

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRID® DELTA 1.55 g ad us. vet., Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginalspange enthält:

Wirkstoff:

Progesteron 1,55 g.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem.

Weissliche dreieckige Vaginalspange mit Kunststoffschnur.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Kontrolle des Brunstzyklus bei Kühen und Rindern, einschliesslich:

- Brunstsynchronisation bei zyklischen Rindern, einschliesslich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB).
- Brunstsynchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α oder Analogon).
- Induktion und Synchronisation der Brunst bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern, einschliesslich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB).
- Bei zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2 α) oder einem Analogon.
- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit Gonadotropin-Releasing Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2 α oder einem Analogon.

Bei nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit PGF2 α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei nicht-geschlechtsreifen Rindern.

Nicht vor dem 35. Tag nach dem Abkalben anwenden.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an infektiösen oder nichtinfektiösen Krankheiten des Genitaltraktes leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere, deren Zustand durch Krankheit, Fütterungsmängel oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Masse auf die Behandlung an.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Während des Einsetzens und des Entfernens von PRID® DELTA 1,55 g müssen Handschuhe getragen werden.

Nach Gebrauch Hände und exponierte Hautbereiche mit Wasser und Seife waschen.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Verlauf einer siebentägigen Behandlung kann PRID® DELTA 1,55 g eine leichte lokale Entzündung der Vaginalschleimhaut auslösen. Dieses Phänomen ist eine normale Reaktion der Vaginalwand nach längerem Kontakt mit einem Fremdkörper. In gewissen Fällen können Tiere daher einen zähen oder trüben Vaginalschleim beim Entfernen von PRID® DELTA 1,55 g aufweisen. Diese lokale Reaktion klingt rasch und ohne Behandlung innerhalb des Zeitraumes zwischen dem Herausziehen von PRID® DELTA 1,55 g und der Besamung ab und hat keinen Einfluss auf die Besamung und die Trächtigkeitsrate.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravaginale Anwendung.

1,55 g Progesteron pro Tier über 7 Tage.

Die Entscheidung des anzuwendenden Protokolls sollte vom für die Behandlung zuständigen Tierarzt auf der Grundlage der Behandlungsziele des Bestandes oder der Kuh vorgenommen werden. Die folgenden Protokolle können verwendet werden:

Zur Brunstsynchronisation (inklusive der Synchronisation von Spender- und Empfängertieren für den Embryotransfer)

- Die Spange für 7 Tage in die Vagina einsetzen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange, Prostaglandin (PGF₂α) oder ein Analogon spritzen.
- Die Spange entfernen.
- Bei Tieren, die auf die Behandlung ansprechen, setzt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Entfernen der Vaginalspange ein. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach Auftreten der ersten Anzeichen der Brunst besamt werden.

Zur Induktion und Synchronisation der Brunst mit dem Ziel einer terminorientierten künstlichen Besamung (tKB). Die folgenden tKB-Protokolle werden häufig in der Literatur beschrieben:

Bei zyklischen Kühen und Rindern:

- Die Spange für 7 Tage in die Vagina einsetzen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange, Prostaglandin (PGF₂α) oder ein Analogon spritzen.
- Die Spange entfernen.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Rindern (einschliesslich Empfängertieren):

- Die Spange für 7 Tage in die Vagina einsetzen.
- Gleichzeitig mit dem Einführen der Spange, eine Dosis GnRH oder Analogon spritzen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange, Prostaglandin (PGF₂α) oder ein Analogon spritzen.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden, oder
- 36 Stunden nach Entfernen der Spange, eine Dosis GnRH oder Analogon spritzen und 16 bis 20 Stunden später künstlich besamen.

Oder alternativ:

- Die Spange für 7 Tage in die Vagina einsetzen.
- Gleichzeitig mit dem Einführen der Spange, eine Dosis GnRH oder Analogon spritzen.
- Beim Entfernen der Spange, Prostaglandin (PGF₂α) oder ein Analogon spritzen.
- 56 Stunden nach Entfernen der Spange GnRH oder Analogon spritzen.
- 16 bis 20 Stunden später künstlich besamen.

Bei azyklischen Kühen und Rindern:

- Die Spange für 7 Tage in die Vagina einsetzen.
- 24 Stunden vor dem Entfernen der Spange ein Prostaglandin (PGF₂α) oder Analogon spritzen.

- Beim Entfernen der Spange eine Dosis equines Choriongonadotropin (eCG) spritzen.
- 56 Stunden nach Entfernen der Spange künstlich besamen.

Information zur Anwendung der Vaginalspange:

PRID® DELTA 1,55 g mit Hilfe des für diesen Zweck vorgesehenen Applikators in die Scheide einführen und während 7 Tagen belassen.

PRID® DELTA 1,55 g ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Einsetzen der Vaginalspange:

Die Applikation soll mit dem Applikator entsprechend der im Folgenden beschriebenen Vorgehensweise erfolgen:

1. Vor der Anwendung, den Applikator reinigen und mit einer nicht reizenden antiseptischen Lösung desinfizieren.
2. Schenkel der Spange zusammenfallen und die Spange in den Applikator laden. Das Ende mit dem Entfernungsband sollte leicht über den Applikator herausragen. Es sollte darauf geachtet werden, unnötige oder längere Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden, um die Übertragung des Wirkstoffs auf die Handschuhe des Anwenders zu minimieren.
3. Eine kleine Menge eines veterinärmedizinischen Gleitmittels auf das Ende des geladenen Applikators auftragen.
4. Schwanz des Tieres anheben und Vulva und Perineum reinigen.
5. Applikator vorsichtig in die Vagina einführen, zuerst in vertikaler, dann in horizontaler Richtung, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
6. Sicherstellen, dass das Entfernungsband frei liegt, auf den Griff des Applikators drücken und ihn so herausziehen, dass das Entfernungsband aus der Vulva heraushängt.
7. Der Applikator ist nach dem Gebrauch und vor der Anwendung an einem anderen Tier zu reinigen und desinfizieren.

Entfernen:

7 Tage nach dem Einsetzen ist PRID® DELTA 1,55 g durch sanftes Ziehen am heraushängenden Entfernungsband zu entfernen. Gelegentlich ist das Band von aussen nicht sichtbar. In solchen Fällen kann es mit einem behandschuhten Finger in der hinteren Vagina lokalisiert werden. Das Herausziehen der Vaginalspange sollte keine Kraft erfordern. Wenn ein Widerstand auftritt, soll die Vaginalspange von Hand entfernt werden, wobei ein Handschuh getragen werden soll.

Wenn es darüber hinaus schwierig ist, die Vaginalspange aus der Vagina zu entfernen, muss ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

PRID® DELTA 1,55 g nach Benützung mit dem Hausmüll entsorgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Keine.

Milch: Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Geschlechtshormone – Progestagene.

ATCvet-Code: QG03DA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

PRID® DELTA 1,55 g enthält das Hormon Progesteron, welches während des sexuellen Zyklus oder während der Trächtigkeit natürlich freigesetzt wird.

Progesteron ist ein Steroid, welches vom Gelbkörper und von der Plazenta während der Trächtigkeit, aber auch vom Gelbkörper während der Lutealphase beim nicht-trächtigen Tier gebildet wird. PRID® DELTA 1,55 g besteht aus Poly(ethylen-co-vinylacetat), einem inerten Material, welches Progesteron langsam und in konstanter Dosierung während der 7-tägigen Verweildauer von PRID® DELTA 1,55 g in der Vagina freigibt.

Seine Hauptwirkung ist die Hemmung jeglicher zyklischer Abgabe von Hormonen durch die Hypophyse (FSH oder LH) und dadurch das Verhindern von Brunst und Ovulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Progesteron wird intravaginal resorbiert. Zirkulierendes Progesteron wird im Blut an Proteine gebunden. Progesteron bindet an Kortikosteroid-bindendes Globulin (CBG) und an Albumin. Progesteron akkumuliert wegen seiner lipophilen Eigenschaften im Fettgewebe und in Geweben/Organen mit Progesteron-Rezeptoren. Progesteron wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Das Progesteron hat eine Halbwertszeit von 3 Stunden, ein Cmax von 5 µg/l und ein Tmax von 9 h. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringeren Teil über den Urin.

Die Plasmaspiegel von Progesteron nach Applikation von PRID® DELTA 1,55 g wurden bei ovariectomierten Kühen untersucht. Die Konzentrationen stiegen nach der Applikation an, blieben aber innerhalb physiologischer Grenzen. Nach dem Entfernen von PRID® DELTA 1,55 g sanken die Spiegel rasch ab.

Die in der Milch oder im Plasma vorhandenen Konzentrationen entsprechen denjenigen, welche während der Lutealphase des natürlichen Zyklus beobachtet werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethyl-Vinylacetat-Copolymer

Polyamid

Kunststoffschnur

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 15-30 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus aluminisiertem Polyester/ Polyethylen.

Karton mit 10 Beuteln zu je 1 PRID® DELTA 1,55 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'051 004 Karton mit 10 Beuteln zu je 1 PRID® DELTA 1,55 g.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.10.2011

Datum der letzten Erneuerung: 21.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

06.09.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.