

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prid delta 1,55 g, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 vaginales Wirkstofffreisetzungssystem enthält:

Wirkstoff(e):

Progesteron 1,55 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem.

Weißliche dreieckige Vaginalspange mit einer Schnur.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kuh und Färse)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Kontrolle des Brunstzyklus bei Kühen und Färsen, einschließlich:

- Brunstsynchronisation bei zyklischen Rindern, einschließlich Protokolle zur terminorientierten künstlichen Besamung (tKB). Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF_{2α}).
- Brunstsynchronisation von Spender- und Empfängertieren zum Embryotransfer. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF_{2α} 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 (PGF2α) oder einem Analogon.
- Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) oder einem Analogon und PGF2α oder einem Analogon.
- Bei nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem PGF2α oder einem Analogon und equinem Choriongonadotropin (eCG).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei nicht geschlechtsreifen Färsen oder bei weiblichen Tieren mit abnormalem Genitaltrakt, wie z. B. beim Freemartin-Syndrom.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern. Siehe Punkt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die prozentuale Anzahl der Kühe, die eine Brunst innerhalb einer bestimmten Periode nach der Behandlung aufweisen ist gewöhnlich höher als bei unbehandelten Tieren und die folgende Gelbkörperphase ist von normaler Dauer. Dennoch ist die alleinige Behandlung mit Progesteron, entsprechend des vorgeschlagenen Dosierungsschemas, bei Tieren mit zyklischer Eierstockaktivität nicht ausreichend, um eine Brunst und eine Ovulation auszulösen.

Um das Protokoll zu optimieren, ist es ratsam, die Aktivität der Eierstöcke vor der Progesteronbehandlung zu bestimmen.

Tiere, deren Allgemeinzustand durch Krankheit, unzureichende Ernährung, unnötigen Stress oder andere Faktoren beeinträchtigt ist, sprechen möglicherweise in unzureichendem Maße auf die Behandlung an.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sollte frühestens 35 Tage nach dem Abkalben begonnen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Einsetzens und des Entfernens des Tierarzneimittels müssen Schutzhandschuhe getragen werden.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Verlauf einer siebentägigen Behandlung kann die Vaginalspange eine leichte lokale Reaktion auslösen (Entzündung der Vaginalschleimhaut). In einer klinischen Studie an 319 Kühen und Färsen wurde beobachtet, dass 25% der Tiere einen zähen oder trüben Vaginalschleim beim Entfernen der Vaginalspange aufwiesen. Diese lokale Reaktion klingt im Allgemeinen innerhalb des Zeitraumes zwischen dem Entfernen der Vaginalspange und der Besamung schnell ab und hat keinen Einfluss auf die Besamung und die Trächtigkeitsrate.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prid delta 1,55 g Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben bei wiederholter intramuskulärer und subkutaner Injektion hoher Progesteron-Dosen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur vaginalen Anwendung.

1,55 g Progesteron / 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 zum Embryotransfer):

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon ein.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Bei Tieren, die auf die Behandlung reagieren, tritt die Brunst im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Entfernen der Vaginalspange auf. Die Kühe sollten innerhalb von 12 Stunden nach den ersten beobachteten Brunstzeichen 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 Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Entfernen Sie die Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Rindern (einschließlich Empfängertiere):

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon. Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden, oder
- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon 36 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange und besamen Sie terminorientiert 16 bis 20 Stunden später.

Oder alternativ:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.

- Injizieren Sie ein GnRH oder Analogon beim Einsetzen der Vaginalspange.
- Injizieren Sie beim Entfernen der Vaginalspange ein Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Injizieren Sie 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange ein GnRH oder Analogon.
- Die Tiere sollten 16 bis 20 Stunden später besamt werden.

Bei nicht-zyklischen Rindern:

- Setzen Sie die Vaginalspange für 7 Tage ein.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor dem Entfernen der Vaginalspange Prostaglandin (PGF_{2α}) oder ein Analogon.
- Injizieren sie eCG zum Zeitpunkt des Entfernens der Vaginalspange.
- Die Tiere sollten 56 Stunden nach dem Entfernen der Vaginalspange besamt werden.

Information zu Anwendung der Vaginalspange:

Führen Sie die Vaginalspange mit einem Applikator in die Vagina des Tieres. Die Vaginalspange sollte 7 Tage in der Vagina verbleiben.

Die Vaginalspange ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung des Applikators und Einsetzen der Vaginalspange:

Die Vaginalspange sollte mit einem Applikator angewendet werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator vor dem Gebrauch in einer nicht reizenden antiseptischen Lösung.
2. Klappen Sie die Vaginalspange zusammen und laden Sie sie in den Applikator. Das Ende der Schnur sollte sich außerhalb des Applikators befinden. 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. Tragen Sie eine Menge Gleitgel auf das Ende des beladenen Applikators auf.
4. Heben Sie den Schwanz des Tieres an und reinigen Sie die Vulva und das Perineum.
5. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Vagina ein, zuerst in vertikaler, dann in horizontaler Richtung, bis Sie auf einen leichten Widerstand stoßen.
6. Stellen Sie sicher, dass die Schnur frei ist, drücken Sie auf den Griff des Applikators und ziehen Sie ihn heraus, wobei die Schnur aus der Vulva heraushängt.

7. Reinigen und desinfizieren Sie den Applikator nach dem Gebrauch und vor der Anwendung an einem anderen Tier.

Entfernen der Vaginalspange:

7 Tage nach dem Einsetzen ist die Vaginalspange durch sanftes Ziehen an der heraushängenden Schnur zu entfernen. Gelegentlich ist die Schnur von außen nicht sichtbar, in solchen Fällen kann sie mit einem behandschuhten Finger in der hinteren Vagina lokalisiert werden. Das Rausziehen der Vaginalspange sollte keine Kraft erfordern. Wenn ein Widerstand auftritt, sollte mit einer behandschuhten Hand die Vaginalspange entfernt werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone (Progestagene)

ATC Vet code: QG03DA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Progesteron interagiert mit spezifischen intranukleären Rezeptoren und bindet an spezifische DNA-Sequenzen des Genoms, um dann die Transkription spezifischer Gen-Sequenzen zu initiieren, welche letztendlich für die Translation hormoneller Aktivität in physiologische Vorgänge verantwortlich ist. Progesteron hat ein negatives Feedback auf das Hypothalamus-Hypophysen-System, hauptsächlich auf die LH-Sekretion. Progesteron beugt einer hormonellen Überflutung durch die Hypophyse (FSH and LH) vor und unterdrückt so den Östrus und die Ovulation. Nach dem Entfernen der Vaginalspange fällt der Progesteron-Spiegel innerhalb von 1 Std. stark ab und führt innerhalb eines kurzen Zeitraumes zur Follikelreifung, zum Östrus und zur Ovulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Progesteron wird intravaginal schnell 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, eine C_{max} von 5 µg/l und eine T_{max} von 9 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringeren Teil über den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Poly(ethylen-co-vinylacetat)
Poly(epsilon-caprolactam)
Plastik-Schnur

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Material der Primärverpackung: Polyester/Aluminium/Polyethylen als rechteckiger Beutel.

Packungsgrößen

Karton mit 10 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit einem Applikator und 25 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit 100 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Karton mit einem Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange

Polyethylen-Kiste mit 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Polyethylen-Box mit 1 Applikator und 50 Beuteln zu 1 Vaginalspange
Beutel zu 10 Vaginalspangen

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer(n):

401332.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

08.07.2010 / 14.07.2015

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig