

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRID delta 1,55 g, naudojimo į makštį sistema galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje sistemoje yra:

veikliosios medžiagos:

progesterono 1,55 g;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Naudojimo į makštį sistema.

Balkšva trikampė sistema su uodegėle.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir telyčioms lytiniam ciklui kontroliuoti:

–rujai sinchronizuoti, taip pat ir fiksuoto laiko dirbtinio apsėklinimo programose (angl. FTAI).

-patelės donorės ir patelės recipientės rujai sinchronizuoti embrionų persodinimui. Vaistą reikia naudoti kartu su prostaglandinu (PGF2 α ar jo analogu).

– patelėms, kurių lytinis ciklas yra normalus ir sutrikęs, rujai sukelti ir sinchronizuoti, taip pat ir fiksuoto laiko dirbtinio apsėklinimo programose (angl. FTAI).

-patelėms, kurių lytinis ciklas normalus naudoti kartu su prostaglandinu (PGF2 α) ar jo analogu.

- patelėms, kurių lytinis ciklas normalus ar sutrikęs naudoti kartu su gonadotropiną

atpalaiduojančiu hormonu (GnRH) ar jo analogu ir su prostaglandinu (PGF2 α) ar jo analogu.

- patelėms, kurių lytinis ciklas sutrikęs, naudoti su prostaglandinu (PGF2 α) ar jo analogu ir kumelių choriono gonadotropinu (KCG).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti lytiškai nesubrendusioms telyčaitėms ar patelėms esant lytinių takų anomalijoms, pvz., frimartinizmui.

Negalima naudoti pirmosiomis 35 d. po apsiveršavimo.

Negalima naudoti karvėms ar telyčioms sergančioms infekcinėmis ar neinfekcinėmis lyties organų ligomis.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rujojančių per tam tikrą laikotarpį po gydymo karvių dalis paprastai yra didesnė negu negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė yra normalios trukmės.

Tačiau, norint sukelti rują ir ovuliaciją visoms patelėms, kurių lytinis ciklas vyksta normaliai, gydyti vien tik progesteronu pagal pateikiamus nurodymus nepakanka. Patartina prieš gydant progesteronu patvirtinti kiaušidžių veiklos cikliškumą.

Prasto ėmitimo gyvūnai, nusilpę dėl ligos, netinkamo šėrimo, bereikalingo streso ar kitų priežasčių, gali menkai reaguoti į gydymą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Rekomenduojama gydymą šiuo veterinariniu vaistu pradėti praėjus ne mažiau kaip 35 d. po apsiveršiavimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įdedant ir išimant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines.

Naudojant vaistą negalima valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Septynių dienų gydymo kurso metu priemonė gali sukelti lengvas vietines reakcijas (pvz., makšties sienelės uždegimą). Klinikiniais bandymais su 319 karvių ir telyčių metu nustatyta, kad 25 % patelių išimant sistemą buvo pastebėtos tąsios, drumzlinos makšties išskyros. Išskyros paprastai greitai pranyksta be gydymo, išėmus sistemą iki sėklinimo ir neveikia apsėklinimo rodiklių bei vaikingumo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti pirmąsias 35 d. po veršiavimosi.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad kelis kartus švirkštus dideles progesterono dozes į raumenis ar po oda, pasireiškė fetotoksinis poveikis. Vaisto negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į makštį.

Vienai patelei 7 dienoms reikia skirti 1,55 g progesterono.

Veterinarijos gydytojas, atsakingas už gydymą, turėtų nuspręsti dėl naudojimo protokolų, remdamasis kiekvienos individualios bandos ar karvės gydymo tikslais.

Rujai sinchronizuoti (taip pat rujai tar gyvulių donorų ir recipientų sinchronizuoti embrionų transplantacijai)

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2α) ar jo analogą

išimti sistemą

jei gyvuliai sureaguoja į gydymą ruja paprastai pasireiškia per 1-3 dienas išėmus sistemą. Karvės gali būti sėklinamos per 12 val. pirmą kartą pastebėjus rują.

Rujai sukelti ir sinchronizuoti fiksuoto laiko dirbtiniam apsėklinimui (FTAI)

Šie FTAI protokolai dažniausiai nurodomi literatūroje:

Patelėms, kurių ciklas normalus:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą išimti sistemą

gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. po sistemos išėmimo.

Patelėms, kurių ciklas normalus arba sutrikęs:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

įdedant sistemą švirkšti GnRH arba jo analogą

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. po sistemos išėmimo, arba

36 val. po sistemos išėmimo švirkšti GnRH arba analogą ir sėklinti po 16 - 20 val.

Arba

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

įdedant sistemą švirkšti GnRH arba jo analogą

išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą

56 val. po sistemos išėmimo švirkšti GnRH arba jo analogą gyvulius sėklinti po 16 - 20 val.

Patelėms, kurių ciklas sutrikęs:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą išimant sistemą švirkšti KCG

gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. po sistemos išėmimo.

Informacija, kaip įdėti sistemą:

Vieną sistemą aplikatoriumi reikia įdėti į patelės makštį. Sistemą makštyje reikia palikti 7 dienoms.

Sistemą naudoti tik vieną kartą.

Aplikatoriaus naudojimas ir sistemos įdėjimas

Dedant sistemą reikia naudoti jos aplikatorių pagal žemiau aprašytą procedūrą:

1. Aplikatorių būtina nuvalyti ir dezinfekuoti nedirginančiu antiseptiniu tirpalu.
2. sistemą reikia sulenkti (suglausti) ir įdėti į aplikatorių. Sistemos uodegėlės galas turi būti aplikatoriaus išorėje. Reikia vengti nereikalingo ar per ilgo produkto čiupinėjimo, kad sumažinti veikliųjų medžiagų patekimą ant operatoriaus pirštinių.
3. Ant paruošto aplikatoriaus galo reikia užtepti nedaug akušerinio lubrikanto.
4. Pakelkite uodegą ir nuvalykite patelės vulvą ir tarpvietę.
5. Švelniai įkiškite aplikatorių į makštį, pirmiausia vertikalia kryptimi ir tada horizontaliai kol pasijus tam tikras pasipriešinimas.
6. Įsitikinkite, kad ištraukimo uodegėlė laisva, paspauskite aplikatoriaus rankenėlę ir ištraukite, palikdami ištraukimo uodegėlę kaboti iš vulvos.
7. Po naudojimo ir prieš naudojant kitam gyvuliui nuvalykite ir dezinfekuokite aplikatorių.

Išėmimas

Praėjus 7 dienoms po įdėjimo, sistemą galima išimti švelniai patraukus ištraukimo uodegėlę. Kartais uodegėlės nesimato gyvulio išorėje, tokiu atveju ją galima surasti užpakalinėje makšties dalyje pirštu su pirštine. Sistemai išimti jėga nereikalinga. Jei jaučiamas bet koks pasipriešinimas ranka su pirštine palengvinkite išėmimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Skerdienui ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: lytiniai hormonai, progesterogenai.

ATCvet kodas: QG03DA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Progesteronas sąveikauja su specifiniais vidubranduoliniais receptoriais, jungiasi prie specifinės genomo DNR grandinės sekos ir sukelia transkripciją specifinio genų rinkinio, kuris galiausiai atsako už hormonų aktyvumo virsmą fiziologiniais veiksmais. Progesteronas atsakomai neigiamai veikia pagumburio-hipofizės ašį, visų pirma GnRH ir, atitinkamai, LH sekreciją.

Progesteronas neleidžia hormonams išsiskirti iš hipofizės (FSH ir LH) ir taip slopina rują bei ovuliaciją. Išėmus sistemą per 1 val. progesterono kiekis stipriai sumažėja, todėl ima bręsti folikulai, per trumpą laikotarpį pasireiškia ruja ir ovuliacija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Makštyje progesteronas greitai absorbuojamas. Kraujyje progesteronas greitai jungiasi su baltymais. Progesteronas jungiasi su kortikosteroidus surišančiu globulinu (KBG) ir albuminu. Savo lipofilinių savybių dėka progesteronas kaupiasi riebaliniame audinyje, taip pat audiniuose ir organuose, kur yra progesterono receptorių. Pagrindinė progesterono apykaita vyksta kepenyse. Progesterono pusinės eliminacijos laikas yra 3 val., Cmax – 5 µg/L ir Tmax – 9 val. Progesteronas daugiausiai išsiskiria su išmatomis, kiek mažiau – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etilvinilacetatas,
poliamidas,
plastikinė uodegėlė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Stačiakampis paketėlis iš poliesterio, aliuminio ir polietileno.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 10 paketėlių po 1 sistema.

Kartoninė dėžutė su 25 paketėliais po 1 sistema.

Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 25 paketėliais po 1 sistema.

Kartoninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistema.

Kartoninė dėžutė su 100 paketėlių po 1 sistema.

Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistema.

Polietileninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistema.

Polietileninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistema.

Paketėlis su 10 sistemų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10, av. De La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2197/001-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-11-04

Perregistravimo data 2015-06-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-03-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 10 paketėlių po 1 sistema.
Kartoninė dėžutė su 25 paketėliais po 1 sistema.
Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 25 paketėliais po 1 sistema.
Kartoninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistema.
Kartoninė dėžutė su 100 paketėlių po 1 sistema.
Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistema.
Polietileninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistema.
Polietileninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistema.
Paketėlis su 10 sistemų.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRID delta 1,55 g, naudojimo į makštį sistema galvijams
progesteronas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje sistemoje yra 1,55 g progesterono.

3. VAISTO FORMA

Naudojimo į makštį sistema.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 sistemų
25 sistemos
25 sistemos + 1 (aplikatorius)
50 sistemų
50 sistemų + 1 (aplikatorius)
100 sistemų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į makštį.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius paketėlį, sunaudoti per 6 mėn. ___ / ___ / ___

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CEVA Santé Animale
10, av. De La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2197/001
LT/2/13/2197/002
LT/2/13/2197/003
LT/2/13/2197/004
LT/2/13/2197/005
LT/2/13/2197/006
LT/2/13/2197/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIS SU 1 SISTEMA**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRID delta 1,55 g, naudojimo į makštį sistema galvijams
Vienoje sistemoje yra 1,55 g progesterono.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 sistema

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į makštį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot:

7. TINKAMUMO DATA

EXP:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PRID delta 1,55 g, naudojimo į makštį sistema galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10, av. De La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Sante Animale,
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRID delta 1,55 g, naudojimo į makštį sistema galvijams
progesteronas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje sistemoje yra 1,55 g progesterono.
Balkšva trikampė sistema su uodegėle.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms ir telyčioms lytiniam ciklui kontroliuoti:

–rujai sinchronizuoti, taip pat ir fiksuoto laiko dirbtinio apsėklinimo programose (angl. FTAI).
-patelės donorės ir patelės recipientės rujai sinchronizuoti embrionų persodinimui. Vaistą reikia naudoti kartu su prostaglandinu (PGF 2α ar jo analogu).

– patelėms, kurių lytinis ciklas yra normalus ir sutrikęs, rujai sukelti ir sinchronizuoti, taip pat ir fiksuoto laiko dirbtinio apsėklinimo programose (angl. FTAI).

- patelėms, kurių lytinis ciklas normalus naudoti kartu su prostaglandinu (PGF 2α) ar jo analogu.
- patelėms, kurių lytinis ciklas normalus ar sutrikęs naudoti kartu su gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu (GnRH) ar jo analogu ir su prostaglandinu (PGF 2α) ar jo analogu.
- patelėms, kurių lytinis ciklas sutrikęs, naudoti su prostaglandinu (PGF 2α) ar jo analogu ir kumelių choriono gonadotropinu (KCG).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti lytiškai nesubrendusioms telyčaitėms ar patelėms esant lytinių takų anomalijoms, pvz., frimartinizmui.

Negalima naudoti pirmosiomis 35 d. po apsiveršavimo.

Negalima naudoti karvėms ar telyčioms sergančioms infekcinėmis ar neinfekcinėmis lyties organų ligomis.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Žr. p. „Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Septynių dienų gydymo kurso metu priemonė gali sukelti lengvas vietines reakcijas (pvz., makšties sienelės uždegimą). Klinikiniais bandymais su 319 karvių ir telyčių metu nustatyta, kad 25 % patelių išimant sistemą buvo pastebėtos tąsios, drumzlinos makšties išskyros. Išskyros paprastai greitai pranyksta be gydymo, išėmus sistemą iki sėklinimo ir neveikia apseklavimo rodiklių bei vaikingumo. Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į makštį.

Vienai patelei 7 dienoms reikia skirti 1,55 g progesterono.

Veterinarijos gydytojas, atsakingas už gydymą, turėtų nuspręsti dėl naudojimo protokolų, remdamasis kiekvienos individualios bandos ar karvės gydymo tikslais. Gali būti naudojami sekantys protokolai.

Rujai sinchronizuoti (taip pat rujai tar gyvulių donorų ir recipientų sinchronizuoti embrionų transplantacijai)

Patelėms, kurių ciklas normalus:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą

išimti sistemą

jei gyvuliai sureaguoja į gydymą ruja paprastai pasireiškia per 1-3 dienas išėmus sistemą.

Karvės gali būti sėklinamos per 12 val. pirmą kartą pastebėjus rują.

Rujai sukelti ir sinchronizuoti fiksuoto laiko dirbtiniam apseklinimui (FTAI)

Šie FTAI protokolai dažniausiai nurodomi literatūroje:

Patelėms, kurių ciklas normalus:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą

išimti sistemą

gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. išėmus sistemą.

Patelėms, kurių ciklas normalus arba sutrikęs (taip pat ir karvės recipientėms):

sistemą įdėti 7-nioms dienoms

įdedant sistemą švirkšti GnRH arba analogą

24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą

gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. po sistemos išėmimo, arba

36 val. po sistemos išėmimo švirkšti GnRH arba analogą ir sėklinti po 16 - 20 val.

Arba

sistemą įdėti 7-nioms dienoms
įdedant sistemą švirkšti GnRH arba analogą
išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą
56 val. po sistemos išėmimo švirkšti GnRH arba jo analogą
gyvulius sėklinti po 16 - 20 val.

Patelėms, kurių ciklas sutrikęs:

sistemą įdėti 7-nioms dienoms
24 val. prieš išimant sistemą švirkšti prostaglandiną (PGF2 α) ar jo analogą
išimant sistemą švirkšti KCG
gyvuliai turi būti sėklinami 56 val. po sistemos išėmimo.

Informacija, kaip įdėti sistemą:

Vieną sistemą aplikatoriumi reikia įdėti į patelės makštį. Sistemą makštyje reikia palikti 7 dienoms. Sistemą naudoti tik vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Aplikatoriaus naudojimas ir sistemos įdėjimas

Dedant sistemą reikia naudoti jos aplikatorių pagal žemiau aprašytą procedūrą:

1. Aplikatorių būtina nuvalyti ir dezinfekuoti nedirginančiu antiseptiniu tirpalu.
2. Sistemą reikia sulenkti (suglausti) ir įdėti į aplikatorių. Sistemos uodegėlės galas turi būti aplikatoriaus išorėje. Reikia vengti nereikalingo ar per ilgo produkto čiupinėjimo, kad sumažinti veikliųjų medžiagų patekimą ant operatoriaus pirštinių.
3. Ant paruošto aplikatoriaus galo reikia užtepti nedaug akušerinio lubrikanto.
4. Pakelkite uodegą ir nuvalykite patelės vulvą ir tarpvietę.
5. Švelniai įkiškite aplikatorių į makštį, pirmiausia vertikalia kryptimi ir tada horizontaliai kol pasijus tam tikras pasipriešinimas.
6. Įsitikinkite, kad ištraukimo uodegėlė laisva, paspauskite aplikatoriaus rankenėlę ir ištraukite, palikdami ištraukimo uodegėlę kaboti iš vulvos.
7. Po naudojimo ir prieš naudojant kitam gyvuliui nuvalykite ir dezinfekuokite aplikatorių.

Išėmimas

Praėjus 7 dienoms po įdėjimo, sistemą galima išimti švelniai patraukus ištraukimo uodegėlę. Kartais uodegėlės nesimato gyvulio išorėje, tokiu atveju ją galima surasti užpakalinėje makšties dalyje pirštu su pirštine. Sistemai išimti jėga nereikalinga. Jei jaučiamas bet koks pasipriešinimas ranka su pirštine palengvinkite išėmimą.

Jei išimant sistemą atsiranda bet kokių kitokių sunkumų nei aprašyti aukščiau reikėtų kreiptis į veterinarijos gydytoją patarimo.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir (ar) paketėlio po „Tinka iki/EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rujojančių per tam tikrą laikotarpį po gydymo karvių dalis paprastai yra didesnė negu negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė, yra normalios trukmės.

Tačiau, norint sukelti rują ir ovuliaciją visoms patelėms, kurių lytinis ciklas vyksta normaliai, gydyti vien tik progesteronu pagal pateikiamus nurodymus nepakanka. Patartina prieš gydant progesteronu patvirtinti kiaušidžių veiklos cikliškumą.

Prasto įmitimo gyvūnai, nusilpę dėl ligos, netinkamo šėrimo, bereikalingo streso ar kitų priežasčių, gali menkai reaguoti į gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Rekomenduojama gydymą šiuo veterinariniu vaistu pradėti praėjus ne mažiau kaip 35 d. po apsiveršavimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įdedant ir išimant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines.

Naudojant vaistą negalima valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti pirmąsias 35 d. po veršiamosios.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad kelis kartus švirkštus dideles progesterono dozes į raumenis ar po oda, pasireiškė fetotoksinis poveikis. Vaisto negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-03-20

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Progesteronas sąveikauja su specifiniais vidubranduoliniais receptoriais, jungiasi prie specifinės genomo DNR grandinės sekos ir sukelia transkripciją specifinio genų rinkinio, kuris galiausiai atsako už hormonų aktyvumo virsmą fiziologiniais veiksmais. Progesteronas atsakomai neigiamai veikia pagumburio-hipofizės ašį, visų pirma GnRH ir, atitinkamai, LH sekreciją.

Progesteronas neleidžia hormonams išsiskirti iš hipofizės (FSH ir LH) ir taip slopina rują bei ovuliaciją. Išėmus sistemą per 1 val. progesterono kiekis stipriai sumažėja, todėl ima bręsti folikulai, per trumpą laikotarpį pasireiškia rują ir ovuliaciją.

Farmakokinetinės savybės

Makštyje progesteronas greitai absorbuojamas. Kraujyje progesteronas greitai jungiasi su baltymais. Progesteronas jungiasi su kortikosteroidus surišančiu globulinu (KBG) ir albuminu. Savo lipofilinių savybių dėka progesteronas kaupiasi riebaliniame audinyje, taip pat audiniuose ir organuose, kur yra progesterono receptorių. Pagrindinė progesterono apykaita vyksta kepenyse. Progesterono pusinės eliminacijos laikas yra 3 val., $C_{max} - 5\mu\text{g/L}$ ir $T_{max} - 9$ val. Progesteronas daugiausiai išsiskiria su išmatomis, kiek mažiau – su šlapimu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 10 paketėlių po 1 sistemą.

Kartoninė dėžutė su 25 paketėliais po 1 sistemą.

Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 25 paketėliais po 1 sistemą.

Kartoninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistemą.

Kartoninė dėžutė su 100 paketėlių po 1 sistemą.

Kartoninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistemą.

Polietileninė dėžutė su 50 paketėlių po 1 sistemą.

Polietileninė dėžutė su 1 aplikatoriumi ir 50 paketėlių po 1 sistemą.

Paketėlis su 10 sistemų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.