**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

 **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

CEVA SANTE ANIMALE, 10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

Progesteronum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1,55 g progesteronum v každém vaginálním inzertu.

Bělavý trojhranný vaginální inzert s plastovým vláknem pro vytažení.

**4. INDIKACE**

**Pro kontrolu pohlavního cyklu u krav a jalovic včetně:**

- Synchronizace říje u cyklujících krav a jalovic. Použít v kombinaci s prostaglandinem (PGF2α).

- Vyvolání a synchronizace říje u necyklujících krav a jalovic. Použít v kombinaci s prostaglandinem a koňským choriovým gonadotropinem (eCG, v minulosti PMSG).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u pohlavně nedospělých jalovic nebo u samic s abnormalitami pohlavního aparátu,
např. freemartinismus.

Nepoužívejte prvních 35 dnů po otelení.

Nepoužívejte pro zvířata, které trpí infekčními nebo neinfekčními onemocněními pohlavního aparátu.

Nepoužívejte u březích zvířat. Viz sekce “Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky.”

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V průběhu sedmidenní léčby může intravaginální inzert vyvolat mírné lokální reakce (např.: zánět vaginální stěny)

Klinické studie, které byly prováděny na 319 krávách a jalovicích prokázaly, že 25 % zvířat mělo v době vyjímání inzertu hlenový nebo zakalený výtok z vulvy Tato lokální reakce rychle vymizí bez léčby v období mezi vyjmutím inzertu a inseminací a nemá vliv při inseminaci na plodnost ani zabřezávání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot: krávy a jalovice

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vaginální podání.

1,55 g progesteronu / pro toto po dobu 7 dní.

Pomocí aplikátoru zaveďte jeden inzert do vaginy zvířete. Inzert by měl zůstat zaveden po dobu 7 dní.

U cyklujících zvířat se v kombinaci s inzertem musí použít prostaglandin, který aplikujte injekčně 24 hodin před vyjmutím inzertu.

U necyklujících zvířat aplikujte prostaglandin injekčně 24 hodin před vyjmutím inzertu a souběžně s vyjmutím inzertu aplikujte injekčně eCG.

Inzert je určen na jednorázové použití.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Dezinfekce:

Aplikátor musí být vyčištěn a dezinfikován před a po použití nedráždivým antiseptickým roztokem a při ošetření více zvířat, zvlášť pro každé zvíře.

Způsob použití aplikátoru a vložení:

Před vložením do aplikátoru inzert ohněte. Zkontrolujte, zda je vlákno pro vytažení ve správném otvoru.

Na distální konec aplikátoru naneste malé množství gynekologického lubrikačního prostředku.

Před zavedením aplikátoru do vaginy očistěte vulvu zvířete.

Když je aplikátor zaveden až k vaginálnímu dnu, stiskněte rukojeť pro uvolnění inzertu.

Opatrně vyjměte aplikátor a ujistěte se, že vlákno pro vytažení visí z vaginy.

Odstranění:

Vyjměte 7 dní po vložení, jemným tahem za vlákno pro vytažení.

Načasování inseminace:

Zvířata by měly být inseminována 56 hodin po vyjmutí inzertu.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Procento krav vykazující říji v daném období po léčbě, je obvykle vyšší než u neléčených krav

a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Nicméně samostatná léčba progesteronem podle navrhovaného dávkovacího režimu není dostatečná pro navození říje a ovulace u všech cyklujících samic.

Pro optimalizaci léčebného režimu se před použitím progesteronové léčby doporučuje vyšetřit cyklickou aktivitu vaječníků.

Zvířata, která jsou ve špatné kondici v důsledku nemoci, nesprávné výživy, zvýšeného stresu nebo

z jiných příčin, mohou na léčbu reagovat nedostatečně.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před zahájením léčby tímto přípravkem se doporučuje vyčkat nejméně 35 dnů po porodu.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při manipulaci s přípravkem používejte rukavice (při zavádění i odstraňování vaginálního inzertu).

Při manipulaci s přípravkem nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během laktace.

Nepoužívejte prvních 35 dnů po otelení.

Laboratorní studie u potkana a králíka prokázaly, že intramuskulární a subkutánní podání opakovaných vysokých dávek progesteronu vyvolává fetotoxické účinky. Použití u březích krav a jalovic je kontraindikováno.

**Interakce, Inkompatibility**

Nejsou známy.

**Předávkování**

Neuplatňuje se.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Farmakodynamické vlastnosti**

Progesteron působí na specifické jádrové receptory a váže se v genomu na určitou sekvenci DNA a následně spouští přepis specifického souboru genů, které jsou ve výsledku zodpovědné za převedení účinků hormonu do fyziologických procesů.

Progesteron působí negativní zpětnou vazbou na osu hypothalamus-hypofýza, primárně na sekreci GnRH a následně na sekreci LH. Progesteron zabraňuje cyklickému uvolňování hormonů z hypofýzy (FSH a LH) a tím tlumí říji a ovulaci. Po vyjmutí vaginálního inzertu v průběhu 1 hodiny hladina progesteronu rychle klesá, což umožňuje v krátkém čase dozrání folikulů, říji a ovulaci.

**Farmakokinetické údaje**

Progesteron se po intravaginálním podání rychle vstřebává. Po absorpci se váže na krevní bílkoviny. Progesteron se váže na kortikosteroidy vážící globulin (CBG) a na albumin. Progesteron je lipofilní, a proto se hromadí v tukové tkáni a v orgánech/tkáních, které obsahují progesteronové receptory. Nejvýznamnější množství progesteronu je metabolizováno v játrech. Poločas eliminace progesteronu je 3 hodiny, Cmax je 5µg/l a Tmax je 9 hod. Největší množství se vylučuje trusem, menší část je vyloučena močí.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

*Velikosti balení*

Papírová krabice osahující 10 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice osahující 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice osahující 1 aplikátor a 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice osahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice osahující 100 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Papírová krabice osahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyetylenová krabice obsahujícím 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Polyetylenová krabice osahující 1 aplikátor a 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem.

Sáček obsahující 10 vaginálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.