

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PRID alpha 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Prógesterón 1,55 g

Hjálparefni:

Hjálparefni q.s. 1 skeiðarinnlegg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Skeiðarinnlegg (gormur).

Gormlaga innlegg þakið óvirku gúmmílíki sem inniheldur prógesterón.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir: Kýr og kvígur.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að hafa stjórn á gangmálum hjá kúm og kvígum, þar með talið:

- Samhæfing gangmáls hjá kúm með eðlileg gangmál. Til notkunar ásamt prostaglandíni (PGF2 α).
- Örvun og samhæfing gangmála hjá dulgengum kúm. Til notkunar með prostaglandíni (PGF2 α) og eCG (equine chorionic gonadotrophin, fyrri heiti PMSG).

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum með fang.

Notið ekki hjá ófullþroska kvígum.

Notið ekki fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.

Notið ekki hjá dýrum með smit eða aðra sjúkdóma í kynfærum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Prógesterónmeðferðin ein sér í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun nægir ekki til að örva gangmál og egglos hjá öllum kúm með eðlileg gangmál. Mælt er með því að hún sé notuð ásamt prostaglandín stungulyfi.

Til þess að fylgja megi reglum sem best er ráðlegt að ákvarða gangmálsvirkni áður en prógesterónmeðferðinni er beitt.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að bíða í a.m.k. 35 daga frá burði með að hefja meðferð með lyfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Hanska verður að nota við meðhöndlun gormsins, bæði við uppsetningu hans og þegar hann er fjarlægður.

Neytið ekki matar eða drykkjar við meðhöndlun lyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Meðan á 7 daga meðferðinni stendur getur gormurinn valdið staðbundnum viðbrögðum (þ.e. bólgu í legvegg) sem leiða til útferðar úr leggöngum með slímreftri.

Vart getur orðið við lítills háttar blóð hjá 1,5% dýra við það að gormurinn er fjarlægður.

Þegar gormurinn er fjarlægður koma fram staðbundin viðbrögð hjá um 21% dýra í meðferð.

Tíðni staðbundinna viðbragða lækkar fljótt án meðferðar og 56 klukkustundum síðar, á sæðingardegi, eru staðbundnu viðbrögðin ekki til staðar nema hjá 3,6% dýra.

Staðbundnu viðbrögðin skerða ekki sæðingu og hafa ekki áhrif á meðgöngutíðni.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið meðan á mjólkurgjöf stendur.

Dýrallyfið má ekki nota handa kúm á meðgöngu eða fyrr en 35 dagar eru liðnir frá síðasta burði.

Rannsóknir á rottum og kanínum eftir gjöf í vöðva eða undir húð og með endurteknum stórum skömmtum af prógesteróni hafa sýnt fram á eiturvekanir á fóstur.

Prógesterón gegnir þó mikilvægu hlutverki á meðgöngu og það hefur engar skaðlegar afleiðingar að nota gorm handa dýri á meðgöngu.

Prostaglandín F2 alpha má ekki nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í skeið.

1,55 g af prógesteróni/dýr í 7 daga.

Notið þar til gert áhald til að koma einum gormi fyrir í leggöngum dýrsins.

Gormurinn á að vera um kyrrt í 7 daga.

Hjá kúm með eðlileg gangmál skal nota gorminn ásamt prostaglandíni sem gefið er með inndælingu 24 klukkustundum áður en gormurinn er fjarlægður.

Hjá dulgengum kúm skal gefa prostaglandín með inndælingu 24 klukkustundum áður en gormurinn er fjarlægður og þegar gormurinn er fjarlægður skal gefa eCG með inndælingu.

Sóttþreinsiaðferð:

Áhaldið verður að þrifa og sóttþreinsa fyrir hverja notkun.

Uppsetning:

Komið gorminum fyrir á áhaldinu og smyrjið sóttþreinsandi kremi á áhaldið utanvert.

Hreinsið sköp rétt fyrir uppsetningu með hentugri pappírspurrku. Haldið á áhaldinu í annarri hendinni, opnið skapabarma með hinni og komið áhaldinu varlega fyrir í leggöngum. Ýtið því síðan varlega lengra inn í leggöngin þar til það nemur við legháls.

Losið gorminn af áhaldinu inni í leggöngunum. Skiljið þannig við þráðinn á gorminum að hann lafi út fyrir sköp. Þráðurinn á ekki að vera meira en 10 cm að lengd. Lagið það með því að klippa af honum ef þörf krefur.

Sóttthreinsið áhaldið í samræmi við leiðbeiningar.

Gormurinn fjarlægður:

Fjarlægjið gorminn 7 dögum eftir uppsetningu með því að toga varlega í sýnilegan þráðinn.

Tímasetning sæðingar:

Dýr á að sæða 56 klukkustundum eftir að gormurinn hefur verið fjarlægður.

Gormurinn er aðeins einnota.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki voru metin hugsanleg áhrif ef gormurinn er látinn vera í leggöngum lengur en 12 daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar

Mjólk: Núll klukkustundir

Meðan á meðferð stendur má afhenda kjöt, innmat og mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Prógéstógen, ATCvet flokkur: QG03DA04.

5.1 Lyfhrif

Prógesterón milliverkar við sértæka innankjarnaviðtaka og binst sértækri DNA runu á genamenginu og kemur svo af stað umritun á sérstökum erfðaeftum sem bera höfuðábyrgðina á umbreytingu hormónastarfsemi í lífeðlisfræðilega starfsemi. Prógesterón verkar neikvætt á undirstúkuheiladingulsöxul, einkum á seytingu gulbúshormóns (LH). Prógesterón kemur í veg fyrir flæði hormóna úr heiladingli (eggbúsörvandi hormón (FSH) og gulbúshormón) og bælir þannig gangmál og egglos.

5.2 Lyfjahvörf

Prógesterón frásogast hratt innan legganga. Prógesterón í blóðrás er bundið próteinum í blóði. Prógesterón binst barksterabindandi glóbúlíni (CBG) og albúmíni. Prógesterón safnast fyrir í fituvef vegna fitusækinna eiginleika sinna og í vefjum/líffærum sem hafa að geyma prógestrónviðtaka. Lifur er aðaladsetur prógesterónumbrota. Helmingunartími prógesteróns er 3 klukkustundir, C_{max} er 5 µg/l og T_{max} er 9 klst. Helsta útskilnaðarleið er með saur, en einnig með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dímetíkón

Tinoktóat

Silíkon gúmmílíki

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Efni í innri umbúðum

Pólyetýlen smápoki, lágþéttni.

Pakkningastærðir

Askja með 10 smápokum og 1 gormi í hverjum poka

Askja með 10 smápokum og 1 samrúlluðum gormi í hverjum poka

Askja með 40 smápokum og 1 gormi í hverjum poka

Askja með 40 smápokum og 1 samrúlluðum gormi í hverjum poka

Plastaskja með 10 smápokum og 1 gormi í hverjum poka

Plastaskja með 10 smápokum og 1 samrúlluðum gormi í hverjum poka

Plastaskja með 40 smápokum og 1 gormi í hverjum poka

Plastaskja með 40 smápokum og 1 samrúlluðum gormi í hverjum poka

Plastaskja með 40 smápokum og 1 gormi og 1 áhaldi í hverjum poka

Plastaskja með 40 smápokum og er 1 samrúlluðum gormi og 1 áhald í hverjum poka

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale

Z.I. La Ballastère

F-33500 Libourne

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IA/2/09/012/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 18. nóvember 2009.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 19. apríl 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. apríl 2011..