GEBRAUCHSINFORMATION

PRID alpha 1,55 g Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
D: CEVA Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf
A: CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. la Ballastière – F-33500 Libourne

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois – F-22600 Loudéac

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRID alpha 1,55 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine vaginales Wirkstofffreisetzungssystem enthält 1,55 g Progesteron

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Kontrolle des Brunstzyklus bei Kühen und Färsen, einschließlich:
- Brunstsynchronisation bei zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2α).
- Anöstrie: Induktion und Synchronisation der Brunst bei nicht-zyklischen Rindern. Zur Anwendung in Kombination mit einem Prostaglandin (PGF2α) und equinem Choriongonadotropin (eCG, früher PMSG).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern.
Nicht anwenden bei unreifen Färsen.
Nicht anwenden innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben.
Nicht anwenden bei Tieren, die an infektiösen oder nicht-infektiösen Krankheiten des Genitaltraktes leiden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf der siebentägigen Behandlung kann die Spirale eine lokale Reaktion auslösen (Entzündung der Vaginalschleimhaut), die sich in schleimig-eitrigem Scheidenausfluss darstellt.
Spuren von Blut beim Herausziehen der Spirale können bei 1,5% der Tiere beobachtet werden.
Beim Herausziehen der Spirale zeigen circa 21 % der Tiere eine lokale Reaktion. Diese verschwindet ohne Behandlung schnell. 56 Stunden später, am Tag der Insemination, ist die lokale Reaktion nur noch bei 3,6 % der Tiere vorhanden.
Diese Lokalreaktion beeinträchtigt die Besamung nicht und hat keinen Einfluss auf die Trächtigkeitsrate.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART
Rind (Kuh und Färse)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zur vaginalen Anwendung.
1,55 g Progesteron/ Tier über 7 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Die Spirale wird unter Einsatz eines Applikators in die Vagina des Tieres eingesetzt. Die Vaginalspirale soll 7 Tage eingesetzt bleiben. Bei zyklischen Kühen muss die Spirale in Kombination mit Prostaglandin verwendet werden, das 24 Stunden vor Entnahme der Spirale injiziert wird.
Bei nicht-zyklischen Kühen muss 24 Stunden vor dem Entfernen der Spirale eine Prostaglandin-Injektion und beim Entfernen eine eCG-Injektion erfolgen.
Desinfektion:
Vor jeder Applikation ist der Applikator zu reinigen und zu desinfizieren.

Einsetzen:
Das Arzneimittel auf den Applikator setzen und die Spitze des Applikators mit einer desinfizierenden Creme gleitfähig machen.
Die Vulva unmittelbar vor dem Einsetzen mit einem geeigneten Papiertuch säubern.
Den Applikator in der einen Hand halten, die Schamlippen mit der anderen Hand auseinanderspreizen und den Applikator vorsichtig in die Vagina einführen. Diesen dann vorsichtig in die innere Vaginalregion schieben, bis er die Zervix erreicht.
Die Spirale in der Vagina vom Applikator lösen. Den Faden der Spirale aus der Vulva heraushängen lassen. Die Länge des heraushängenden Fadens sollte 10 cm nicht überschreiten. Falls nötig, ist dieser durch Abschneiden des Endes zu kürzen.
Den Applikator gemäß Gebrauchsanweisung desinfizieren.

Entfernen:
7 Tage nach dem Einsetzen durch sanftes Ziehen am heraushängenden Faden.

Besamungszeitpunkt:
Die Tiere sollten 56 Stunden nach Entfernen der Spirale besamt werden.

Die Spirale ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

10. WARTEZEIT
Rinder:
Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

Während der Behandlung sind essbare Gewebe und Milch für den menschlichen Verzehr geeignet.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die alleinige Behandlung mit Progesteron gemäß dem vorgeschlagenen Dosierungsschema ist bei Tieren mit ovulatorischem Zyklus nicht ausreichend, um einen Östrus und die Ovulation auszulösen.
Vor der Behandlung mit Progesteron ist es ratsam, sich zu vergewissern, dass ein ovulatorischer Zyklus stattfindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während des Einsetzens und des Entfernens der Spirale müssen Schutzhandschuhe getragen werden.
Während des Umganges mit dem Arzneimittel nicht essen oder trinken.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Überdosierung
Mögliche Folgen für den Fall, dass die Spirale länger als 12 Tage intravaginal verbleibt, wurden nicht untersucht.

Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Kann während der Laktation angewendet werden.
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.
Nicht innerhalb der ersten 35 Tage nach dem Abkalben anwenden.
Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben bei wiederholter intramuskulärer und subkutaner Injektion hoher Progesteron-Dosen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.
Progesteron spielt während der Trächtigkeit eine bedeutende Rolle, so dass die Verabreichung der Spirale bei einem trächtigen Tier keine schädlichen Auswirkungen hat.
Bei trächtigen Tieren kein Prostaglandin F2α anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

D: 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.
A: Leere, abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2008

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Karton mit 10 Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Karton mit 10 vorgewickelten Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Karton mit 40 Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Karton mit 40 vorgewickelten Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Polyethylen-Schachtel mit 10 Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Polyethylen-Schachtel mit 10 vorgewickelten Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt.
Polyethylen-Schachtel mit 40 Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Polyethylen-Schachtel mit 40 vorgewickelten Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt
Polyethylen-Schachtel mit 40 Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt und einem Applikator
Polyethylenbox mit 40 vorgewickelten Spiralen, in Beuteln einzeln verpackt und einem Applikator

Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Zulassungsnummer:

D: Zul-Nr.:
A: Z. Nr. : 8-00669

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig