

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRID DELTA 1.55 g système de diffusion vaginal pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque système de diffusion vaginal contient :

**Substance active :**

Progestérone.....1,55 g

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal.

Dispositif triangulaire blanchâtre avec tige.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces cibles

Bovins : vaches et génisses.

#### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses, incluant :

- La synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées. A utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha).
- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles non-cyclées. A utiliser avec une prostaglandine et une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG).

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures ou chez les femelles ayant un appareil génital anormal, par ex. : freemartin.

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la parturition.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes (voir rubrique 4.7).

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Suite au traitement, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans une période donnée est normalement plus important que sur des vaches non traitées, la phase lutéale qui suit est d'une durée normale. Cependant, conformément au protocole recommandé, le traitement progestagène utilisé seul n'est pas suffisant pour induire les chaleurs et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition, stress ou autres facteurs peuvent ne pas bien répondre au traitement.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé d'attendre au minimum 35 jours suivant la parturition avant de commencer le traitement avec ce médicament.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Porter des gants lors de l'administration et du retrait du médicament vétérinaire.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Durant les 7 jours de traitement, le dispositif peut provoquer une réaction locale (par exemple inflammation de la paroi vaginale). Une étude clinique effectuée sur 319 vaches et génisses a démontré que 25% des animaux présentaient des sécrétions vulvaires troubles ou visqueuses au retrait du dispositif. Cette réaction locale disparaît rapidement sans traitement entre le retrait et l'insémination et n'affecte ni la fertilité ni les taux de gestation.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Ne pas utiliser avant le 35<sup>ème</sup> jour suivant la dernière parturition.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques après administration de progestérone à fortes doses répétées par voie intramusculaire ou sous-cutanée. L'utilisation du produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie vaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

A l'aide de l'applicateur prévu à cet effet, introduire un dispositif dans le vagin de l'animal. Celui-ci doit rester en place pendant 7 jours.

Chez les femelles cyclées, le dispositif doit être utilisé en association avec une prostaglandine, injectée 24 heures avant le retrait.

Chez les femelles non-cyclées, une injection de prostaglandine doit être effectuée 24 heures avant le retrait et une injection d'eCG doit être effectuée au moment du retrait.

##### Désinfection

L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avec une solution antiseptique non irritante, avant et après chaque utilisation et entre chaque animal.

##### Mise en place

Plier le dispositif avant d'insérer l'applicateur. S'assurer que la tige est correctement positionnée.

Lubrifier légèrement l'extrémité de l'applicateur avec un lubrifiant obstétrical.

Juste avant l'insertion de l'applicateur dans le vagin, nettoyer la vulve de l'animal.

Une fois que l'applicateur a atteint le col de l'utérus, presser la poignée pour libérer le dispositif.

Retirer lentement l'applicateur. Laisser la tige de retrait hors de la vulve.

##### Retrait

7 jours après son insertion, retirer le dispositif en tirant doucement sur la tige.

### Période d'insémination

L'animal doit être inséminé 56 heures après le retrait du dispositif.

Le dispositif est prévu pour un usage unique.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jours.

Lait : zéro jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique :** hormones sexuelles (progestagènes).

**Code ATC-vet :** QG03DA04.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La progestérone interagit avec des récepteurs intranucléaires spécifiques et se lie à des séquences spécifiques de l'ADN. Elle initie ainsi la transcription d'un ensemble spécifique de gènes, qui sont responsables de la traduction des actions hormonales en effets physiologiques. La progestérone a une action rétroactive négative sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, principalement sur la GnRH et par conséquent sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale par l'hypophyse (FSH et LH) et prévient ainsi l'apparition des chaleurs et de l'ovulation. Lors du retrait, la progestérone chute de façon significative en 1 heure, permettant d'obtenir dans un temps limité la maturation folliculaire, l'œstrus et l'ovulation.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. La circulation de la progestérone est liée aux protéines dans le sang. La progestérone absorbée se lie à la globuline corticostéroïde (CBG) et à l'albumine. Grâce à ses propriétés lipophiles, la progestérone s'accumule dans les tissus gras, et dans les tissus ou organes contenant des récepteurs à la progestérone. Le foie est le lieu principal du métabolisme de la progestérone. La progestérone a une demi-vie de 3 heures, un C<sub>max</sub> de 5 µg/l et un T<sub>max</sub> de 9h. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Acétate d'éthyle vinyle.

Polyamide.

Tige plastique.

#### **6.2. Incompatibilités**

Aucune connue.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet individuel : 6 mois.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

##### Conditionnement primaire

Sachet rectangulaire en polyester/aluminium/polyéthylène.

##### Présentations

Boîte carton de 10 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 25 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 1 applicateur et 25 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 50 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 100 sachets de 1 dispositif

Boîte carton de 1 applicateur et 50 sachets de 1 dispositif

Boîte polyéthylène de 50 sachets de 1 dispositif

Boîte polyéthylène de 1 applicateur et 50 sachets de 1 dispositif

Sachet de 10 dispositifs

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CEVA Santé Animale SA  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V376415

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

**Date de première autorisation :** 26/08/2010

**Date de renouvellement de l'autorisation :** 30/04/2015

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/06/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire