

**FYLGISEDILL**  
**PRID alpha 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgripi**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS  
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

CEVA SANTE ANIMALE  
Z.I. La Ballastière  
F-33500 Libourne  
Frakkland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

CEVA SANTE ANIMALE  
Z.I. Très les Bois  
F-22600 Loudéac  
Frakkland

**2. HEITI DÝRALYFS**

PRID alpha 1,55 g skeiðarinnlegg fyrir nautgripi  
Prógesterón

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hvert skeiðarinnlegg (gormur) inniheldur 1,55 g af prógesteróni

**4. ÁBENDING(AR)**

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

- Samhæfing gangmáls hjá kúm með eðlileg gangmál. Til notkunar ásamt prostaglandíni (PGF<sub>2α</sub>).
- Örvun og samhæfing gangmála hjá dulgengum kúm. Til notkunar með prostaglandíni og eCG (equine chorionic gonadotrophin, fyrra heiti PMSG).

**5. 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.

**6. AUKAVERKANIR**

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

Vart getur orðið við lítils 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 sæðingardeggi, eru staðbundnu viðbrögðin ekki til staðar nema hjá 3,6% dýra.

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

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir: Kýr og kvígur.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í skeið.

1,55 g af prógesteróni/dýr í 7 daga.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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.

### Sóttthreinsiaðferð:

Áhaldið verður að þrifa og sóttthreinsa fyrir hverja notkun.

### Uppsetning:

Komið gorminum fyrir á áhaldinu og smyrjið sóttthreinsandi 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:

Fjarlægið 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.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: Núll dagar

Mjólk: Núll klukkustundir

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

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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.

### 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.

### Ofskömmtum

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

### Meðganga og mjólkurgjöf

Nota má dýralyfið meðan á mjólkurgjöf stendur.

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

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

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

Prostaglandín F2 alpha má ekki nota á meðgöngu.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

19. apríl 2011.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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.