

02 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Прид Дельта

(организация-разработчик: Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/ Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-5.21-4768№ПВИ-3-3.15/04528

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Прид Дельта (PRID Delta).

Международное непатентованное наименование: прогестерон.

2. Лекарственная форма: система для вагинального введения.

Прид Дельта содержит в качестве действующего вещества прогестерон 1,55 г, в качестве вспомогательного вещества этилвинилацетат на полиамидном основании.

3. По внешнему виду Прид Дельта представляет собой систему для вагинального введения треугольной формы белого цвета, состоящее из полиамидного основания, покрытого этилвинилацетатом. К устройству прикреплен пластиковый шнур.

Срок годности Прид Дельта при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства; после вскрытия пакета - 6 месяцев. Запрещается использовать препарат после окончания срока его годности.

4. Прид Дельта выпускают по 1 или 10 систем в многослойных пакетах из алюминиевой фольги с внутренним полиэтиленовым слоем и наружным слоем из полиэстера. Пакеты с одной системой упаковывают в картонную коробку по 10 штук или полиэтиленовую коробку по 50 или 100 штук, укомплектованную одним устройством для вагинального ввода препарата (апликатором).

5. Хранят Прид Дельта в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0⁰С до 25⁰С.

6. Прид Дельта следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпуск по рецепту.

II. Фармакологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты.

10. Прогестерон представляет собой гормон желтого тела яичника, который воздействует на гипоталамо-гипофизарную систему по принципу обратной связи, и влияет главным образом на секрецию гонадотропин рилизинг-гормона (ГрРГ), а, следовательно, на секрецию лютеинизирующего гормона (ЛГ). Высокие концентрации прогестерона препятствует выбросу гипофизом фолликулостимулирующего (ФСГ) и лютеинизирующего гормонов (ЛГ), подавляя, таким образом, эструс и овуляцию. Резкое падение концентрации прогестерона в течение 1 часа приводит к созреванию фолликула, наступлению эструса и овуляции.

Прогестерон быстро абсорбируется после вагинального введения, связывается с кортикостероид-связанным глобулином и альбумином сыворотки крови, обладает

липофильными свойствами и аккумулируется в жировой ткани и органах, содержащих прогестероновые рецепторы. Прогестерон метаболизируется в печени, период полувыведения составляет 3 часа, максимальной концентрации (C_{\max} 5 мкг/л) достигает через 9 часов. Основная часть прогестерона выводится с желчью и незначительная часть с мочой.

По степени воздействия на организм Прид Дельта относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится коровами.

III. Порядок применения

11. Прид Дельта применяют коровам и половозрелым телкам для стимуляции и синхронизации эструса при наличии неполноценных половых циклов или их полном отсутствии.

12. Запрещается использовать Прид Дельта неполовозрелым телкам, стельным коровам, а также коровам и первотелкам в течение 35 дней после отела, при инфекционных и неинфекционных заболеваниях половых путей.

13. При работе с Прид Дельтой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Работу с лекарственным препаратом проводят в резиновых перчатках.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После окончания работы следует тщательно вымыть руки с мылом.

Беременным женщинам, женщинам детородного возраста, а также людям с повышенной чувствительностью к гонадотропинам следует избегать контакта с лекарственным препаратом.

При случайном попадании Прид Дельта в организм человека следует немедленно обратиться к врачу и показать упаковку и инструкцию по применению.

14. Не применять лекарственный препарат коровам во время стельности, в течение 35 дней после отела. Применение Прид Дельта коровам в период лактации не противопоказано.

15. Прид Дельта применяют коровам и половозрелым телкам однократно вагинально в дозе 1,55 г прогестерона (одна система Прид Дельта) на животное в течение 7 дней.

Коровам и половозрелым телкам с неполноценными половыми циклами Прид Дельта применяют в комбинации с простагландином, который вводят за 24 часа до удаления устройства.

Коровам и половозрелым телкам с отсутствующими половыми циклами Прид Дельта применяют в комбинации с простагландином, который вводят однократно за 24 часа до удаления системы, и гонадотропином сыворотки жеребых кобыл (eCG), который вводят одновременно с удалением системы.

Прид Дельта вводят при помощи специального устройства для вагинального ввода (аппликатора), который перед каждым введением и после чистят и дезинфицируют с использованием нераздражающего антисептического раствора, например, раствора хлоргексидина биглюконата 0,05%.

Прид Дельта извлекают из алюминиевого пакета в резиновых перчатках и углом, к которому привязан шнур, вставляют в аппликатор до упора. Треугольная конструкция Прид Дельта при этом складывается и полностью помещается в цилиндрическую полость аппликатора, а свободный конец шнура проходит через специальный зазор и остается снаружи аппликатора.

Дистальную часть аппликатора слегка смазывают лубрикантом и аккуратно вводят через предварительно очищенную вульву во влагалище. При достижении аппликатором дна влагалища, нажимают на ручку аппликатора, выдавливая Прид Дельта во влагалище. Аппликатор осторожно удаляют, оставляя снаружи пластиковый шнур, прикрепленный к Прид Дельта.

Через 7 дней Прид Дельта удаляют, осторожно потянув за шнур, прикрепленный к системе.

Коров и половозрелых телок осеменяют через 56 часов после удаления Прид Дельта.

16. В отдельных случаях Прид Дельта может вызывать легкое местное раздражение стенки влагалища. После удаления устройства возможно появление тягучего мутного влагалищного секрета. Местные реакции проходят самостоятельно до наступления срока осеменения, не требуют лечения и не влияют на фертильность или стельность коров.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Сведения о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Применение Прид Дельта отдельно недостаточно для стимуляции эструса и овуляции у коров. Для достижения лучшего эффекта перед введением прогестерона рекомендуется провести ректальное исследование для подтверждения функционального состояния яичников.

Эффективность лекарственного препарата при применении животным с низкой упитанностью, связанной с болезнью или неправильным кормлением, может быть снижена.

20. Несоблюдение рекомендуемых сроков применения лекарственного препарата может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Мясо животных после применения Прид Дельта используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

1) Сева Санте Анималь, промышленная (индустриальная) зона Тре ле Буа 22600 Лудеак, Франция/ Ceva Sante Animale Zone Industrielle Tres le Bios, 22600, Loudeac, France

2) Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

3) Эреймондлайф, 1 рю Луи Безансон, 38120, Сент-Эгрэв, Франция/ Araymondlife, 1 rue Louis Besancon 38120, St.Egreve, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова