# Коротка характеристика препарату

1. **Назва**

ПРІД ДЕЛЬТА

# Склад

1 вагінальний пристрій (14 г) містить діючу речовину:

прогестерон - 1,55 г.

Допоміжні речовини: поліамідна основа, покрита етил вінілацетатом, пластиковий хвіст.

# Фармацевтична форма

Вагінальний пристрій з аплікатором.

# Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG03DA04 – гормони статевих залоз (гестагени).

Прогестерон взаємодіє зі специфічними внутрішньоядерними рецепторами та зв’язується зі специфічною послідовністю ДНК у геномі, а потім ініціює транскрипцію певного набору генів, що в кінцевому рахунку відповідає за трансляцію гормональної дії у фізіологічні події. Прогестерон впливає на гіпоталамо-гіпофізарну систему за принципом зворотного зв'язку, і впливає головним чином на пригнічення секреції гонадотропін-релізинг гормону (GnRH), а отже, на секрецію лютеїнізуючого гормону (ЛГ). Високі концентрації прогестерону перешкоджають викиду гіпофізом фолікулостимулюючого (ФСГ) і лютеїнізуючого гормонів (ЛГ), пригнічуючи, таким чином, еструс і овуляцію. Різке падіння концентрації прогестерону протягом 1 години призводить до дозрівання фолікула, настанню еструсу і овуляції.

Прогестерон швидко абсорбується після вагінального введення, зв'язується з кортикостероїд- зв'язаним глобуліном і альбуміном сироватки крові, має ліпофільні властивості і акумулюється в жировій тканині та органах, що містять прогестеронові рецептори. Прогестерон метаболізується в печінці, період напіввиведення становить 3 години, максимальної концентрації (С max 5 мкг / л) досягає через 9 годин. Основна частина прогестерону виводиться з жовчю і незначна частина з сечею.

# Клінічні особливості

* 1. **Вид тварин**

Велика рогата худоба.

# Показання до застосування

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям для синхронізації тічки за наявності статевих циклів і стимуляції і синхронізації тічки за відсутності статевих циклів.

# Протипоказання

Забороняють застосовувати препарат фізіологічно зрілим теличкам, тільним коровам, а також коровам і первісткам впродовж 35 діб після розтелу; при інфекційних та неінфекційних захворюваннях статевих шляхів. Не застосовувати тільним коровам.

# Побічна дія

Протягом періоду застосування пристрій може викликати легке місцеве подразнення стінки піхви.

Після видалення пристрою можлива поява тягучого мутного білого вагінального секрету. Місцеве подразнення проходить самостійно до настання терміну осіменіння й не потребує лікування. Клінічне дослідження, проведене на 319 коровах та телицях показало, що 25% тварин представили в’язкі або мутні білі виділення вульви при видаленні пристрою. Ця місцева реакція швидко зникає без будь-якого лікування в період між видаленням та осіменінням і не впливає на фертильність під час осіменіння та частоту настання тільності.

# Особливі застереження при використанні

Відсоток корів, у яких спостерігається тічка після застосування препарату, зазвичай більший, ніж у корів, яким препарат не застосовували, а наступна лютеїнова фаза має нормальну тривалість. Однак, лікування лише прогестероном, відповідно до запропонованого режиму дозування, не є достатнім для індукції тічки та овуляції у всіх циклічних самок.

Для досягнення кращого ефекту перед введенням прогестерону рекомендують провести додаткове дослідження з метою визначення фази циклічної активності яєчника.

Тварини в незадовільному стані, чи то через хворобу, недостатнє харчування, надмірний стрес або інші фактори, можуть погано реагувати на лікування препаратом.

Пристрій призначений тільки для одноразового застосування.

# Застосування під час вагітності, лактації

Може застосовуватись в період лактації.

Не застосовувати коровам і первісткам впродовж 35 діб після розтелу.

Лабораторні дослідження на вагітних щурах і кролях, після внутрішньом'язового або підшкірного введення, а також при повторних високих дозах прогестерону, дали свідчення фетотоксичних ефектів. Тому препарат забороняють застосовувати тільним коровам.

# Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановили.

# Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують коровам і фізіологічно зрілим телицям одноразово вагінально в дозі 1,55 г прогестерону (один пристрій) на тварину протягом періоду згідно протоколу (5-14 днів). Пристрій призначений лише для одноразового використання.

Рішення про те, який протокол використовувати, повинен приймати ветеринарний лікар, відповідальний за лікування, на основі цілей лікування окремого стада або корови.

Рекомендовано використовувати наступні протоколи:

Для синхронізації осіменіння і овуляції у циклічних і не циклічних корів

* 0 день (день введення): ввести пристрій ПРІД ДЕЛЬТА на 8 днів та гонадотропін-рилізинг гормон (Оварелін 2 мл) під час введення на 0 день.

-7-й день: ввести простагландин Ф2а (Ензапрост 5 мл) за 72 год до планового штучного осіменіння

* 8-й день: ввести простагландин Ф2а (Ензапрост 5 мл) за 48 год до планового штучного осіменіння. Пристрій ПРІД ДЕЛЬТА видалити.
* 9-й день ввести гонадотропін-рилізинг гормон (Оварелін 2 мл) за 16 год до планового штучного осіменіння
* 10-й день проводимо штучне осіменіння (одноразово) тварин через 16 годин після введення гонадотропін-рилізинг гормону.

Для синхронізації осіменіння і овуляції для циклічних і нециклічних телиць :

* 0-й день (день введення): ввести пристрій ПРІД ДЕЛЬТА на 6 діб та гонадотропін-рилізинг гормон (Оварелін 2 мл) під час введення на 0 день.
* 5-й день: ввести простагландин Ф2а (Ензапрост 5 мл) за 24 години до видалення пристрою
* 6-й день ввести простагландин Ф2а (Ензапрост 5 мл) та видалити пристрій ПРІД ДЕЛЬТА
* 8-й день провести штучне осіменіння тварин (одноразово) через 48 годин після видалення пристрою. Ввести гонадотропін-рилізинг гормон (Оварелін 2 мл) до або після штучного осіменіння.

Спосіб застосування та введення за допомогою аплікатора:

1. Пристрій вводять за допомогою спеціального аплікатора для вагінального введення, який перед і після кожного введення чистять і дезінфікують з використанням антисептичного розчину.
2. Препарат виймають з алюмінієвого пакетика в гумових рукавичках і кутом, до якого прив'язаний пластиковий шнур, вставляють у аплікатор до упору. Слід уникати непотрібних або тривалих маніпуляцій з препаратом, щоб звести до мінімуму перенесення активної речовини на рукавички оператора.
3. Трикутну конструкцію ПРІД ДЕЛЬТА при цьому складають і повністю поміщають в циліндричну порожнину аплікатора, а вільні кінці пластикового шнура проходять через спеціальний отвір і залишаються зовні аплікатора.
4. Дистальну частину аплікатора злегка змащують лубрикантом і обережно вводять через попередньо очищену вульву в піхву, спочатку у вертикальному напрямку, а потім горизонтально, до певного опору.
5. При досягненні аплікатором дна піхви, натискають на ручку аплікатора, видавлюючи пристрій в піхву. Аплікатор обережно витягують, залишаючи зовні пластиковий шнур, прикріплений до пристрою. Якщо довжина зовнішньої (звисаючої) частини пластикового шнура більша 10 см, то решту відрізають, для запобігання неконтрольованого видалення іншими тваринами в стаді.

Видалення пристрою:

У визначений день згідно обраного протоколу пристрій видаляють, обережно потягнувши за пластиковий шнур. Іноді пластиковий шнур може бути не пмітним ззовні тварини, в таких випадках його можна знайти в задній частині піхви. Виймання пристрою не повинно вимагати застосування сили. Якщо зустрічається будь-який опір, слід з обережністю, допомагаючи рукою, видалити пристрій.

Якщо виникають будь-які труднощі з вилученням пристрою з тварини, окрім зазначених вище, слід звернутися за консультацією до ветеринарного лікаря.

# Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановили.

# Спеціальні застереження

Рекомендується зачекати щонайменше 35 днів після отелу, перш ніж починати лікування цим препаратом.

# Період виведення (каренції)

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 0 діб після останнього застосування препарату.

Молоко використовують через 0 діб. Препарат не акумулюється в організмі тварин.

# Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами, а також використовувати рукавички як під час введення пристрою, так і під час його виймання.

Під час роботи з препаратом забороняється палити, пити і приймати їжу. Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки з милом. При випадковому попаданні препарату в організм людини слід негайно звернутися до лікаря. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату слід уникати роботи із даним препаратом.

# Фармацевтичні особливості

* 1. **Форми несумісності**

Відсутні.

# Термін придатності

3 роки.

Після відкриття заводського упакування вагінальні пристрої слід застосувати впродовж 6 місяців.

# Особливі заходи зберігання

Цей ветеринарний препарат не потребує особливих умов зберігання.

# Природа і склад контейнера первинного пакування

Картонна коробка, що містить 10, 25, 50 або 100 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Картонна коробка, що містить 1 аплікатор та 25 або 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Поліетиленова коробка, що містить 1 аплікатор та 50 саше, в кожному саше по 1 вагінальному пристрою.

Саше, що містять по 10 вагінальних пристроїв.

# Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити згідно з національними вимогами.

1. **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль  10 авеню де ла балластіере,  33500 Лібурн Франція | Ceva Sante Animale  10 avenue de la ballastière 33500 Libourne  France |

1. **Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль З.І. Тре Ле Буа 22600 Лудеак  Франція | Ceva Sante Animale  Z.I. Tres le Bois 22600 Loudeac France |

1. **Додаткова інформація**