

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

14 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Прид Дельта для синхронизации половой охоты у коров

(организация-разработчик компания «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения.

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

Международное непатентованное наименование: прогестерон

Лекарственная форма: интравагинальное устройство.

Прид Дельта содержит в качестве действующего вещества прогестерон 1,55 г.

По внешнему виду Прид Дельта представляет собой интравагинальное устройство треугольной формы белого цвета, состоящее из полиамидного основания - 10,0 г, покрытого этилвинилацетатом – 14,0 г и действующего вещества прогестерона - 1,55 г. К устройству прикреплен двойной плетеный шнур из полиэстера длиной 50 см.

3. Прид Дельта выпускают по 1 или 10 штук в многослойных пакетах из алюминиевой фольги с внутренним полиэтиленовым слоем и наружным слоем из полиэстера. Пакеты, содержащие одно интравагинальное устройство, упаковывают в картонную или полиэтиленовую коробку по 10, 25 и 50 штук, или в картонную или полиэтиленовую коробку по 25 и 50 штук, укомплектованную одним устройством для вагинального ввода препарата (апликатором).

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

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

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

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

II. Фармакологические свойства.

7. Фармакотерапевтическая группа: гормоны (прогестагены) и их антагонисты. Прогестерон представляет собой гормон желтого тела яичника, который воздействует на гипоталамо-гипофизарную систему по принципу обратной связи, и влияет главным образом на секрецию гонадотропин релизинг-гормона (GnRH), 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

8. Прид Дельта применяют коровам и половозрелым телкам массой не менее 350 кг для синхронизации половой охоты при нормальных половых циклах и стимуляции и синхронизации половой охоты при анэструсе в сочетании с простагландинами ПГФ_{2α} и гонадотропином сыворотки жеребых кобыл (eCG).

9. Запрещается использовать ПРИД Дельта неполовозрелым телкам, стельным коровам, а также коровам и первотелкам в течение 35 дней после отела, при заболеваниях половых путей.

10. Прид Дельта применяют коровам и половозрелым телкам однократно интравагинально в дозе 1,55 г прогестерона (одно устройство Прид Дельта) на животное в течение 7 дней.

Коровам и половозрелым телкам с нормальными половыми циклами Прид Дельта применяют в комбинации с динопростом 0,5% в дозе 5 мл на животное, который вводят за 24 часа до удаления устройства.

Коровам и половозрелым телкам при анэструсе Прид Дельта применяют в комбинации с динопростом 0,5% в дозе 5 мл, который вводят однократно внутримышечно за 24 часа до удаления устройства, и гонадотропином сыворотки жеребых кобыл (eCG) в дозе 500 МЕ, который вводят однократно внутримышечно одновременно с удалением устройства.

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%, согласно инструкции по его применению.

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 свободные концы шнура проходят через специальный зазор и остаются 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 двойной шнур, прикрепленный к Прид Дельта. При необходимости шнур можно укоротить.

Прид Дельта удаляют через 7 дней, осторожно потянув за шнур, прикрепленный к устройству.

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

11. Симптомы передозировки не установлены.

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

Эффективность лекарственного препарата при применении животным с низкой упитанностью может быть снижена.

13. Лекарственный препарат применяют однократно.

14. 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.

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

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

IV. Меры личной профилактики.

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

18. 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.

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

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

19. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер 33500, Либурн, Франция.

Адрес места производства: компания «Сева Санте Анималь», индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция.

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: