

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

CARTON

Top Panel

 **PRID® DELTA**

progesterone releasing device
dispositif libérant de la progestérone
10 X [device image]

Main Panel – English

 **PRID® DELTA**

progesterone releasing device
VETERINARY USE ONLY

DIN 02297507

WARNINGS: No withdrawal period or milk withholding time is required for cattle when treated according to the label. Gloves should be worn when handling the device. Remove the device before sending treated animals for slaughter. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

10 X [device image]

Side Panel – English

 **PRID® DELTA**

progesterone releasing device
Veterinary use only

Box containing 10 devices

ACTIVE INGREDIENT: 1.55 g progesterone per device.

INDICATIONS:

- For the treatment of anestrus in dairy cows greater than 60 days post-partum.
- To improve conception rate in lactating dairy cows within a fixed-time artificial insemination (FTAI) resynchronization program combining gonadotropin releasing hormone (GnRH) and prostaglandin (PGF2 α) or their analogues, in acyclic cows and cyclic cows in early diestrus.

DIRECTIONS FOR USE: For the treatment of anestrus in dairy cows greater than 60 days post-partum:

- Using the special applicator, insert one (1) PRID DELTA into the vagina of each dairy cow to be treated for a period of 7 days.
- After 7 days, remove the PRID DELTA and inject a luteolytic dose of PGF2 α .
- Cows responding to treatment will come into estrus within 1 to 5 days. Inseminate when estrus is detected as per the routine of the herd.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

To improve conception rate in lactating dairy cows within a fixed-time artificial insemination (FTAI) resynchronization program:

- Using the special applicator, insert one (1) PRID DELTA into the vagina for a period of 7 days.
- Inject GnRH or analogue at the device insertion.
- At device removal inject PGF2 α or analogue.
- Inject GnRH or analogue 56 hours after removal of the device.
- Animals should be inseminated 16 to 20 hours later.

Please refer to the package insert for complete directions for use and for important safety information.

STORAGE CONDITIONS: Store between 15-30°C. Protect from freezing.

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2

1-800-510-8864

Bottom of box:

Lot: XXXXXX

EXP: [month/year – mois/année]

®PRID DELTA is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

Main Panel – French

 PRID® DELTA

dispositif libérant de la progestérone
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DIN 02297507

MISES EN GARDE : Aucun délai d'attente ou de rétention du lait n'est requis pour les bovins lorsque le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Porter des gants pour manipuler le dispositif PRID® DELTA. Retirer le dispositif avant d'envoyer les vaches traitées à l'abattoir. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

10 X [device image]

Side Panel – French

 PRID® DELTA

dispositif libérant de la progestérone
Usage vétérinaire seulement

Boîte de 10 dispositifs

INGRÉDIENT ACTIF : 1,55 g de progestérone par dispositif.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

INDICATION :

- Pour le traitement de l'anœstrus chez les vaches laitières ayant vêlé depuis plus de 60 jours.
- Pour améliorer le taux de conception des vaches laitières en lactation dans le cadre d'un programme de resynchronisation pour insémination artificielle à temps fixe (IATF) associant l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) et la prostaglandine (PGF2 α) ou leurs analogues, chez des vaches acycliques ou cycliques en début de diestrus.

MODE D'EMPLOI :

Pour le traitement de l'anœstrus chez les vaches laitières ayant vêlé depuis plus de 60 jours :

- À l'aide de l'applicateur spécial, introduire un (1) dispositif PRID DELTA dans le vagin de chaque vache laitière à traiter, l'y laisser pendant 7 jours, puis le retirer.
- Injecter ensuite une dose lutéolytique de PGF2 α
- Les vaches réagissant favorablement au traitement entreront en chaleurs dans un délai de 1 à 5 jours. Les inséminer à l'apparition des signes d'œstrus, conformément à la méthode habituellement utilisée pour le troupeau.

Pour l'amélioration du taux de conception des vaches laitières en lactation dans le cadre d'un programme de resynchronisation pour insémination artificielle à temps fixe (IATF) :

- À l'aide de l'applicateur spécial, insérer un (1) dispositif PRID DELTA dans le vagin et le laisser en place pendant 7 jours.
- Injecter la GnRH ou l'analogue au moment de l'insertion du dispositif.
- Au moment du retrait du dispositif, injecter une PGF2 α ou un analogue.
- Injecter la GnRH ou l'analogue 56 heures après le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés de 16 à 20 heures plus tard.

Veillez consulter la notice de conditionnement pour obtenir le mode d'emploi complet et des renseignements importants sur l'innocuité du produit.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Conserver à une température entre 15-30 °C. Protéger du gel.

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2

1-800-510-8864

® PRID DELTA est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C614-3110304
[bar code]

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

SACHET

Side A – English



PRID® DELTA

progesterone releasing device

VETERINARY USE ONLY

1 device

ACTIVE INGREDIENT: 1 device containing 1.55 g progesterone.

Please refer to the package insert for complete directions for use and for important safety information.

WARNINGS: No withdrawal period or milk withholding time is required for cattle when treated according to the label. Gloves should be worn when handling the device. Remove the device before sending treated animals for slaughter. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

DIN 02297507

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2

Side B – French



PRID® DELTA

dispositif libérant de la progestérone

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

1 dispositif

INGRÉDIENT ACTIF : 1,55 g de progestérone par dispositif.

Veillez consulter la notice de conditionnement pour obtenir le mode d'emploi complet et des renseignements importants sur l'innocuité du produit.

MISES EN GARDE : Aucun délai d'attente ou de rétention du lait n'est requis pour les bovins lorsque le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Porter des gants pour manipuler le dispositif PRID® DELTA. Retirer le dispositif avant d'envoyer les vaches traitées à l'abattoir. **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

DIN 02297507

PRID DELTA (CARTON, SACHET &
PI)

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2

Lot: XXXXXX

EXP: [month/year – mois/année]

C614-3140304

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

PACKAGE INSERT

PRID® DELTA

DIN 02297507

progesterone releasing device

VETERINARY USE ONLY

DESCRIPTION: PRID® DELTA is an intravaginal progesterone releasing device made of ethyl vinyl acetate and polyamide which contains 1.55 g of progesterone.

ACTION: Progesterone is a naturally occurring hormone produced by the corpus luteum during diestrus in non-pregnant animals, and by the corpus luteum and the placenta during pregnancy. Under the influence of progesterone, normal pituitary gonadotrophin output is inhibited and the ovarian cycle is interrupted. When the PRID® DELTA is inserted into the vagina of dairy cows, progesterone is slowly released over the 7 day treatment period. The removal of the PRID® DELTA results in the rapid decline of plasma progesterone and the onset of estrus in animals responding to treatment.

INDICATIONS:

- For the treatment of anestrus in dairy cows greater than 60 days post-partum.
- To improve conception rate in lactating dairy cows within a fixed-time artificial insemination (FTAI) resynchronization program combining gonadotropin releasing hormone (GnRH) and prostaglandin (PGF2 α) or their analogues, in acyclic cows or cyclic cows in early diestrus.

DIRECTIONS FOR USE:

For the treatment of anestrus in dairy cows greater than 60 days post-partum:

- Using the special applicator, insert one (1) PRID DELTA into the vagina of each dairy cow to be treated for a period of 7 days.
- After 7 days, remove the PRID DELTA and inject a luteolytic dose of PGF2 α .
- Cows responding to treatment will come into estrus within 1 to 5 days. Inseminate when estrus is detected as per the routine of the herd.

To improve conception rate in lactating dairy cows within a fixed-time artificial insemination (FTAI) resynchronization program:

- Using the special applicator, insert one (1) PRID DELTA into the vagina for a period of 7 days.
- Inject GnRH or analogue at the device insertion.
- At device removal inject PGF2 α or analogue.
- Inject GnRH or analogue 56 hours after removal of the device.
- Animals should be inseminated 16 to 20 hours later.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

• Preparing to Insert

It is recommended that one bucket be filled with a non-irritating disinfectant solution and another bucket be filled with clean water. Wash the applicator in the disinfecting solution and rinse in cold water prior to and after each use. As a further precaution, cold sterilise the applicator between herds if it is to be used on more than one herd.

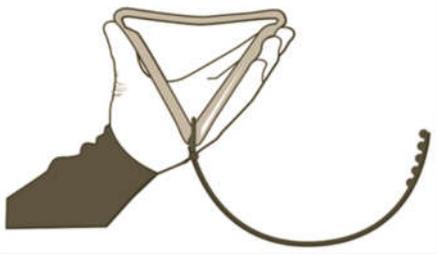
Restrain animal appropriately.

Wear gloves when handling PRID® DELTA.

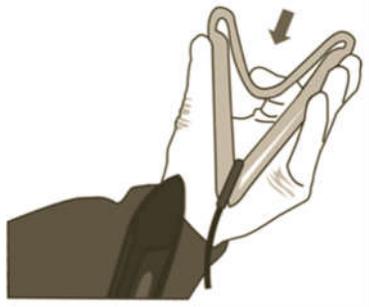
Clean and disinfect the applicator before and after use and between each animal.

• Insertion

1. Check the orientation of the device.



2. Fold the PRID® DELTA before inserting into the applicator.



3. Push the device into the applicator up to the end.



4. Apply a veterinary obstetrical lubricant to the outside of the applicator.

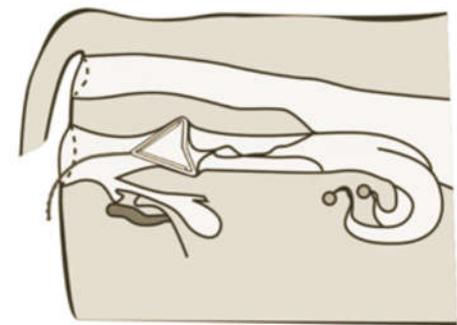
PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)



5. Lift the cow's tail. The exterior of the vulva should be washed with a disinfecting solution and dried. Gently insert the applicator in the vagina, holding it by its handle. Place the device as far as possible without forcing. Release the device by pushing the handle.



6. The string attached to the PRID® DELTA should be visible from the vulva.



• Removal

Remove the device 7 days post insertion by gently pulling the exposed string.

Note: The expected retention rate is 98%. If loss rates exceed 2%, re-evaluate insertion technique.

• Timing for insemination

It is recommended that animals are inseminated according to a synchronisation protocol (fixed time) or within hours following observed heat (in case of embryo transfer or anestrus treatment). Animals which lose the PRID® DELTA during the treatment period should be bred at next observed estrus.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

CONTRAINDICATIONS: Do not use in dairy cows with abnormal or infected reproductive tracts.

CAUTIONS:

- Safety and efficacy of this drug have not been evaluated in dairy heifers prior to first calving or in dairy cows less than 60 days post-partum.
- Contact a veterinarian if abnormal bloody discharge is observed during treatment.
- Do not reuse the device.
- Care must be taken when using the applicator so as not to damage the vagina.
- Do not use if the device is damaged.
- Animals in poor condition resulting from illness or nutritional stress may not respond to this drug.

WARNINGS: No withdrawal period or milk withholding time is required for cattle when treated according to the label. Gloves should be worn when handling the PRID® DELTA. Remove PRID® DELTA before sending treated animals for slaughter. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ADVERSE REACTIONS: Mucopurulent vaginal discharge, vaginal inflammation, as well as an offensive odour, may be observed at the time of removal of the PRID® DELTA. These adverse events are caused by the presence of the PRID® DELTA and generally resolve after removal.

PIVOTAL TARGET ANIMAL SAFETY AND EFFICACY STUDIES

EFFICACY:

Anestrus: Effectiveness of the PRID® DELTA was confirmed using plasma bioequivalence data, comparing the redesigned product to the reference product, PRID®. A multi-location field study was conducted to evaluate the efficacy of the Progesterone Releasing Intravaginal Device to treat anestrus in dairy cows greater than 60 days postpartum. Heifers were not included in this study. Holstein cows (n=410) which had not displayed signs of estrus and were greater than 60 days postpartum were assigned to receive either progesterone (n=218) or a placebo (device without progesterone) (n=192). Devices were inserted for 7 days. After 7 days, devices were removed and prostaglandin F2 α was administered intramuscularly. Cows were detected in estrus by pedometry and inseminated at estrus according to the normal routine of the herd. In animals receiving and retaining the device for the 7 day treatment period 60.5% of progesterone treated cows showed estrus within 5 days of device removal and prostaglandin injection, versus 38.0% in the placebo group. The median time from device insertion to insemination was 12 days for progesterone treated cows versus 23 days in cows treated with the placebo.

Resynchronization: The effectiveness of a progesterone intravaginal device (PID) on pregnancy risk was assessed in a field study including a fixed-time artificial insemination (FTAI) protocol in dairy cows with and without additional progesterone supplementation. Lactating dairy cows (n=415) from 25 farms in Ontario were diagnosed as non-pregnant by transrectal ultrasonography or transrectal palpation between 30 and 56 days after insemination. On Day 0 the cows were randomly assigned to receive either a PID (n=208) or a placebo intravaginal device (placebo; n=207). All cows received an injection of GnRH at enrolment (Day 0), PGF2 α concurrently with intravaginal device removal 7 days later, and a second GnRH injection on Day 9 (i.e. 56 hours). Fixed-time artificial insemination was performed 16h later (Day 10). Retention rate of the device was 91% (91.3% with placebo; 90.8% with PID); 28% of cows had signs of mild vaginitis (28.2% with PID; 28.8% with placebo). The probability of pregnancy after FTAI was 43.8%

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

with the PID in comparison to 34.9% in placebo-treated animals. Cows failing to display estrus, diagnosed non-pregnant, and inseminated on Day 10 had an 11% point increase in the pregnancy to artificial insemination ratio (P/AI), or were 1.6 times more likely to be pregnant relative to control animals receiving a placebo device ($p = 0.07$). The median interval from device insertion to pregnancy was 34 and 52 days for PID and placebo groups, respectively. The addition of progesterone to the FTAI protocol was shown to be most beneficial to cows that were not cycling or that did not have a corpus luteum at the start of the synchronisation protocol.

SAFETY: The effect of PRID® DELTA on vaginal secretion and inflammation was studied on thirty cows treated for a 7-day period with PRID® DELTA. Local tolerance was observed for the treatment period and 6 days after the withdrawal of the device. Local reactions were recorded and classified with gradation from level 1 (weak reaction) to level 4 (very important reaction).

The device stayed in place in the vagina for the 7-day treatment period and no loss was recorded. The presence of the device in the vagina led to the production of non-transparent vaginal secretions and to vaginal inflammation. Most of the recorded reactions were graded level 1 or level 2 and were considered to be weak or moderate reactions. Important or very important vaginal inflammation were observed at day 7, at the time of vaginal examination at the removal of the device, affecting 16.7% of the treated cows and were not recorded at day 9. Production of non-transparent vaginal secretions were recorded from day 3 to day 7 in 53.3 to 66.7% of the treated cows respectively, with a maximum frequency at day 5 in 70% of the treated cows. These vaginal secretions were not very abundant, and decreased and disappeared spontaneously throughout the observed period. Vaginal inflammation was more frequently observed in the treated cows at the time of removal of the device and decreased and disappeared spontaneously within days after removal.

Regarding the different studies performed with PRID® DELTA, approximately 1.6% of animals (1/61) lost the device during the 7 day treatment period.

STORAGE CONDITIONS: Store between 15-30°C. Protect from freezing.

®PRID DELTA is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2
1-800-510-8864

C614-3120304

PRID® DELTA DIN 02297507
dispositif libérant de la progestérone
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DESCRIPTION : PRID® DELTA est un dispositif de libération intravaginale de progestérone; il est composé d'acétate de vinyle-éthylène et de polyamide renfermant 1,55 g de progestérone.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

MODE D'ACTION : La progestérone est une hormone produite naturellement par le corps jaune pendant la phase de diœstrus chez les femelles non gravides, et par le corps jaune et le placenta pendant la gestation. Sous l'effet de la progestérone, la production normale de gonadotrophine par l'hypophyse est inhibée et le cycle ovarien est interrompu. Lorsqu'il est introduit dans le vagin de vaches laitières, le dispositif PRID® DELTA libère peu à peu de la progestérone pendant les 7 jours que doit durer le traitement. Le retrait du dispositif PRID® DELTA entraîne une chute rapide des concentrations plasmatiques de progestérone ainsi que le déclenchement de l'œstrus chez les vaches réagissant favorablement au traitement.

INDICATION :

- Pour le traitement de l'anœstrus chez les vaches laitières ayant vêlé depuis plus de 60 jours.
- Pour améliorer le taux de conception des vaches laitières en lactation dans le cadre d'un programme de resynchronisation pour insémination artificielle à temps fixe (IATF) associant l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) et une prostaglandine (PGF2 α) ou leurs analogues, chez des vaches acycliques ou cycliques en début de diœstrus.

MODE D'EMPLOI :

Pour le traitement de l'anœstrus chez les vaches laitières ayant vêlé depuis plus de 60 jours :

- À l'aide de l'applicateur spécial, introduire un (1) dispositif PRID DELTA dans le vagin de chaque vache laitière à traiter, l'y laisser pendant 7 jours, puis le retirer.
- Injecter ensuite une dose lutéolytique de PGF2 α .
- Les vaches réagissant favorablement au traitement entreront en chaleurs dans un délai de 1 à 5 jours. Les inséminer à l'apparition des signes d'œstrus conformément à la méthode habituellement utilisée pour le troupeau.

Pour améliorer le taux de conception des vaches laitières en lactation dans le cadre d'un programme de resynchronisation pour insémination artificielle à temps fixe (IATF) :

- À l'aide de l'applicateur spécial, insérer un (1) dispositif PRID DELTA dans le vagin et le laisser en place pendant 7 jours.
- Injecter la GnRH ou l'analogue au moment de l'insertion du dispositif.
- Au moment du retrait du dispositif, injecter une PGF2 α ou un analogue.
- Injecter la GnRH ou l'analogue 56 heures après le retrait du dispositif.
- Les animaux doivent être inséminés de 16 à 20 heures plus tard.

• Préparation en vue de la mise en place du dispositif

Il est recommandé de remplir un seau avec une solution désinfectante non irritante et un autre, avec de l'eau propre. Laver l'applicateur dans la solution désinfectante, puis le rincer dans l'eau froide avant et après chaque usage. Par mesure de précaution, il est préférable de stériliser l'applicateur à froid entre les troupeaux s'il doit être utilisé dans plus d'un troupeau.

PRID DELTA (CARTON, SACHET &
PI)

Contenir l'animal convenablement.

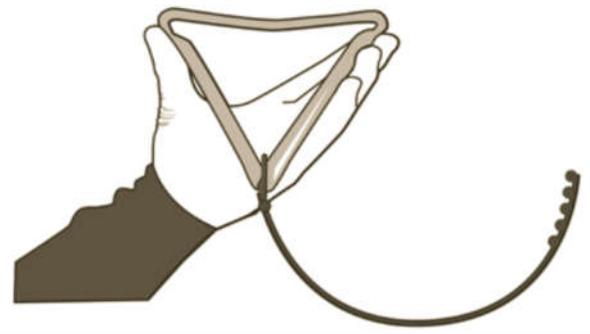
Porter des gants pour manipuler le dispositif PRID® DELTA.

Nettoyer et désinfecter l'applicateur avant et après chaque usage, et entre chaque animal.

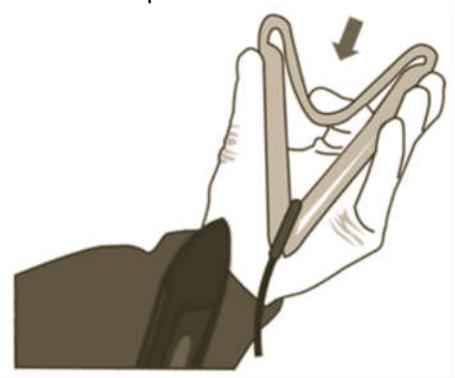
PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

• **Mise en place**

1. Vérifier le sens du dispositif.



2. Plier le dispositif PRID® DELTA avant de l'insérer dans l'applicateur.



3. Pousser le dispositif à l'intérieur de l'applicateur jusqu'au bout.



4. Appliquer un lubrifiant obstétrical à usage vétérinaire sur l'applicateur.

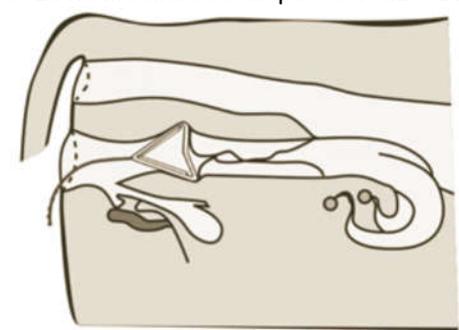
PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)



5. Soulever la queue de la vache. Laver l'extérieur de la vulve avec une solution désinfectante, puis l'assécher. En tenant l'applicateur par la poignée, l'introduire délicatement dans le vagin. Placer le dispositif le plus profondément possible, mais sans forcer. Libérer le dispositif en poussant sur la poignée.



6. La ficelle fixée au dispositif PRID® DELTA doit pendre à l'extérieur de la vulve.



• Retrait

Retirer le dispositif 7 jours plus tard en tirant délicatement sur la ficelle qui pend à l'extérieur de la vulve.

Remarque : Le taux de rétention prévu est de 98 %. Si le taux d'expulsion dépasse les 2 %, revoir la méthode de mise en place.

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

• **Chronologie de l'insémination**

Il est recommandé que les animaux soient inséminés conformément à un protocole de synchronisation (à temps fixe) ou dans les heures qui suivent l'apparition des chaleurs (lors de transfert d'embryons ou d'un traitement de l'anœstrus). Les vaches qui expulsent le dispositif PRID® DELTA pendant la période de traitement doivent être accouplées à leurs prochaines chaleurs.

CONTRE-INDICATION : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont l'appareil reproducteur est anormal ou infecté.

PRÉCAUTIONS :

- L'efficacité et l'innocuité de ce produit n'ont pas été évaluées chez des génisses laitières avant leur premier vêlage ni chez des vaches laitières ayant vêlé depuis moins de 60 jours.
- Communiquer avec un vétérinaire si des pertes sanguines anormales surviennent pendant le traitement.
- Ne pas réutiliser le dispositif.
- Prendre soin de ne pas léser le vagin lors de l'utilisation de l'applicateur.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Les vaches en mauvaise santé à la suite d'une maladie ou d'un stress nutritionnel peuvent ne pas réagir favorablement à ce médicament.

MISES EN GARDE : Aucun délai d'attente ou de rétention du lait n'est requis pour les bovins lorsque le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Porter des gants pour manipuler le dispositif PRID® DELTA. Retirer le dispositif avant d'envoyer les vaches traitées à l'abattoir. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Au moment d'enlever le dispositif PRID® DELTA, il est possible d'observer un écoulement vaginal mucopurulent, de l'inflammation vaginale, ainsi qu'une odeur nauséabonde. Ces effets indésirables sont imputables au dispositif PRID® DELTA et disparaissent généralement après le retrait de ce dernier.

ÉTUDES DÉTERMINANTES SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ MENÉES CHEZ LES ANIMAUX CIBLES

EFFICACITÉ :

Anœstrus : Les données portant sur la bioéquivalence plasmatique, qui ont servi à comparer le produit modifié au produit de référence, ont confirmé l'efficacité du dispositif PRID® DELTA. Une étude sur le terrain menée dans plusieurs fermes a permis d'évaluer l'efficacité du dispositif intravaginal libérant de la progestérone dans le traitement de l'anœstrus chez des vaches laitières ayant vêlé depuis plus de 60 jours. Cette étude n'a pas porté sur des génisses. Des vaches de race Holstein (n = 410) qui ne montraient aucun signe de chaleurs plus de 60 jours après avoir vêlé ont été réparties en deux groupes de manière à recevoir de la progestérone (n = 218) ou un placebo (dispositif sans progestérone; n = 192). Les dispositifs ont été mis en place pendant 7 jours, puis retirés et de la prostaglandine F2α a été administrée par voie intramusculaire. Les vaches dont les chaleurs ont été confirmées par podométrie ont été inséminées au moment de l'œstrus conformément à la méthode habituellement utilisée pour le troupeau. Or 60,5 % des vaches du

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

groupe progestérone dont le dispositif était resté en place pendant la période de traitement de 7 jours ont montré des signes de chaleurs dans les 5 jours qui ont suivi le retrait du dispositif et l'injection de prostaglandine comparativement à 38,0 % des vaches du groupe placebo. Le délai médian écoulé entre la mise en place du dispositif et l'insémination était de 12 jours chez les vaches traitées et de 23 jours chez les vaches témoins.

Resynchronisation : L'efficacité d'un dispositif intravaginal libérant de la progestérone (DIP) sur le risque de gestation a été évaluée dans le cadre d'une étude de terrain comprenant un protocole d'insémination à temps fixe (IATF) chez des vaches laitières avec et sans supplémentation en progestérone. Des vaches laitières en lactation (n=415) provenant de 25 fermes de l'Ontario ont été diagnostiquées comme non-gestantes par échographie ou palpation transrectale entre 30 et 56 jours après insémination. Au jour 0, les vaches ont été assignées au hasard pour recevoir soit un DIP (n=208) soit un dispositif intravaginal placebo (placebo ; n=207). Toutes les vaches ont reçu une injection de GnRH au moment de l'enrôlement (jour 0), une PGF2 α en même temps que le retrait du dispositif intravaginal 7 jours plus tard, et une seconde injection de GnRH au jour 9 (c'est-à-dire 56 heures après le retrait). Une insémination artificielle à temps fixe a été réalisée 16h plus tard (jour 10). Le taux de rétention du dispositif était de 91 % (91,3 % dans le groupe placebo ; 90,8 % dans le groupe DIP) ; 28 % des vaches présentaient des signes de vaginite bénigne (28,2 % dans le groupe PID, 28,8 % dans le groupe placebo). La probabilité de gestation après IATF était de 43,8 % chez les animaux traités avec DIP contre 34,9 % chez ceux ayant reçu le placebo. Les vaches n'ayant pas manifesté d'œstrus, diagnostiquées non gestantes et inséminées le 10e jour ont présenté une augmentation de 11 points de pourcentage du ratio gestation/insémination artificielle (G/IA), soit une probabilité 1,6 fois plus élevée d'être gestantes par rapport aux animaux témoins ayant reçu un dispositif placebo (p = 0,07). L'intervalle médian entre l'insertion du dispositif et la gestation a été respectivement de 34 et 52 jours pour le DIP et le placebo. L'ajout de progestérone au protocole IATF s'est avéré plus bénéfique pour les vaches qui n'étaient pas cyclées ou qui n'avaient pas de corps jaune au début du protocole de synchronisation.

INNOCUITÉ : L'effet du dispositif PRID® DELTA sur les sécrétions et l'inflammation vaginales a fait l'objet d'une étude chez 30 vaches traitées pendant 7 jours. La tolérance locale a été évaluée pendant toute la durée du traitement, puis dans les 6 jours qui ont suivi le retrait du dispositif. Les réactions locales observées ont été consignées et classées selon un système à quatre niveaux allant du niveau 1 (réaction légère) au niveau 4 (réaction très marquée).

Le dispositif est resté en place dans le vagin pendant la période de traitement de 7 jours; aucune expulsion n'a été observée.

La présence du dispositif dans le vagin a entraîné la production de sécrétions vaginales troubles et une inflammation du vagin. Les réactions objectivées étaient majoritairement de niveau 1 ou 2 et considérées comme légères ou modérées. Une inflammation vaginale marquée ou très marquée a été observée le 7^e jour, au moment de l'examen du vagin effectué lors du retrait du dispositif, chez 16,7 % des vaches traitées, mais pas au 9^e jour.

Une production de sécrétions vaginales troubles a été objectivée du 3^e au 7^e jour chez 53,3 % à 66,7 % des vaches traitées respectivement, ce pourcentage ayant culminé à 70 % le 5^e jour. Les sécrétions vaginales n'étaient pas très abondantes et ont diminué et disparu spontanément au cours de la période d'observation. Au moment du retrait du dispositif, l'inflammation vaginale

PRID DELTA (CARTON, SACHET & PI)

était plus fréquente chez les vaches traitées; elle s'est atténuée pour ensuite disparaître spontanément dans les jours qui ont suivi.

Dans le cadre des diverses études réalisées avec le dispositif PRID® DELTA, environ 1,6 % des vaches (1/61) ont perdu le dispositif pendant la période de traitement de 7 jours.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Conserver à une température entre 15-30 °C. Protéger du gel.

®PRID DELTA est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

Ceva Animal Health Inc.
150 Research Lane, Suite 225
Guelph ON N1G 4T2
1-800-510-8864

C614-3120304