

BD/2020/REG NL 10156/zaak 838450

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 12 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENZAPROST**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10156**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENZAPROST**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10156**, zoals aangevraagd d.d. 12 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENZAPROST, REG NL 10156** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENZAPROST, REG NL 10156** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 10156/zaak 838450

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 december 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (als trometamol) 5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Rund: koeien, vaarzen

Varken: zeugen, gelten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor zijn luteolytische effecten bij rund en varken.

Rund:

Het luteolytische effect van het diergeneesmiddel kan uitgeoefend worden bij de volgende therapeutische indicaties:

1. Oestrussynchronisatie.
2. Behandeling van suboestrus of stille bronst bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder bronstverschijnselen (suboestrus of stille bronst).
3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht
4. Inductie van de partus.
5. Als hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra, in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Varken:

1. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht.
2. Post partum gebruik: verkorten van het interval tussen spenen en bronst en tussen spenen en eerste vruchtbare dekking bij zeugen met puerperale problemen zoals metritis in stallen met vruchtbaarheidsproblemen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en ademhalingsstelsel.

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij inductie van de partus of abortus gewenst is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam als het toegediend wordt voor dag 5 na de ovulatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gelocaliseerde bacteriële infecties na inspuiten, gevolgd door septikemie werden gerapporteerd. Agressieve antibiotica therapie, in het bijzonder gericht tegen clostridium species, moet worden ingesteld vanaf het moment van waarnemen van de eerste tekenen van infectie. Men moet zo aseptisch mogelijk werken om bacteriële infectie na inspuiting te beperken.

Niet intraveneus toedienen.

Inductie van abortus of partus door exogene stoffen, kan het risico verhogen op dystokie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Prostaglandines van het PGF_{2α} type kunnen worden geabsorbeerd via de huid en kunnen bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te vermijden.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid, of in de ogen terechtkomt, dient het onmiddellijk afgewassen te worden met schoon water. Er moeten ondoorlaatbare handschoenen gedragen worden om huidcontact te vermijden.

Een accidentele injectie kan een bijzonder gevaar vormen voor vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden, of van wie men niet weet dat ze zwanger zijn, alsmede voor astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen.

Astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten met het diergeneesmiddel zorgvuldig omgaan, om accidentele zelfinjectie en huidcontact te vermijden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken of anders in elk geval plastic wegwerphandschoenen te dragen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Een verhoging van de rectale temperatuur (hyperthermie) werd zeer zelden gerapporteerd. Deze verhoging was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard en had geen nadelige gevolgen voor het dier. In sommige gevallen werd ook een beperkte salivatie waargenomen.

De bijwerkingen verdwijnen binnen een uur na de toediening van PGF_{2α}.

Indien het diergeneesmiddel voor partusinductie gebruikt werd, kan bij het rund, afhankelijk van het tijdstip van toediening, vaker retentie van de foetale membranen optreden.

Varken:

Voorbijgaande bijwerkingen zoals verhoogde lichaamstemperatuur, tekenen van pijn op de injectieplaats, verhoogd ademhalingsritme, verhoogde salivatie, stimulatie van de ontlasting en urineren, rood worden van de huid, dyspnoe, lichte ataxie, abdominale spierspasmen en braken worden soms gezien na toediening van dinoprost aan drachtige zeugen en gelten. Deze effecten zijn vergelijkbaar met wat men ziet bij een zeug tijdens een normale partus, alleen komen ze nu meer geconcentreerd in de tijd voor. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 10 minuten na toediening op en verdwijnen binnen drie uur. Bij zeugen die op het erf of in de weide gehouden worden, is nestbouwen een normaal gedrag 5 tot 10 minuten na toediening van prostaglandines.

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactisch-achtige reacties, hyperactiviteit (onrust, gekromde rug, slaan en stangbijten) en pruritus gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vóór de injectie moet het stadium van de dracht bepaald worden omdat dinoprost abortus of partus inductie kan veroorzaken bij veel diersoorten wanneer het in voldoende hoge doses wordt toegediend.

Bij dracht moet er rekening gehouden worden met de, onwaarschijnlijke, mogelijkheid van uterusruptuur, vooral wanneer er geen opening van de cervix is.

Inductie van de partus bij varkens vroeger dan 72 uur voor de te verwachten partusdatum geeft een verhoogde kans op een verminderde levensvatbaarheid van de biggen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien niet-steroïde anti-inflammatoire middelen de endogene prostaglandinesynthese kunnen remmen, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verminderen.

Aangezien oxytocica de productie van prostaglandines stimuleren, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Volledige aseptische voorzorgen moeten worden genomen. Gebruik een steriele spuit en naald en verricht de injectie op een plaats waar de huid droog en schoon is. Men moet er opletten het diergeneesmiddel niet in te spuiten op plaatsen waar de huid vuil of nat is.

Rund:**1. Oestrus synchronisatie**

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol) overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Dieren die behandeld worden tijdens de dioestrus zullen normaal gezien terug in oestrus keren en ovuleren 2 tot 4 dagen na de behandeling.

De dekking van de met het diergeneesmiddel behandelde koeien voor bovenvermelde indicatie kan door natuurlijke dekking, kunstmatige inseminatie bij het verschijnen van de oestrus ofwel insemineren op een vast tijdstip (gewoonlijk worden 72 en 96 uur na de tweede behandeling aanbevolen).

2. Behandeling van suboestrus of stille bront bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder brontverschijnselen.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden om de dracht bij runderen te beëindigen tot dag 120 van de dracht, door middel van zijn luteolytisch effect.

4. Inductie van de partus.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier op of vanaf dag 270 van de dracht.

Het interval tussen toediening en partus bedraagt 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen).

5. Hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Varken:

Om veelvuldig aanprikken van de dop van de 50 ml presentatie te vermijden (bij behandeling van een groot aantal dieren) wordt aangeraden een multi-dosis spuit met wegwerpaald te gebruiken.

1. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht

Eenmalig 10 mg dinoprost(als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier binnen 3 dagen van de verwachte partus.

De reactie op de behandeling varieert per individueel dier binnen een termijn van 24-36 uur van toediening tot partus. Hiervan kan gebruik gemaakt worden om het tijdstip van het werpen bij zeugen en gelten in een laat stadium van de dracht te controleren.

Een behandeling vroeger dan 3 dagen voor de te verwachten partusdatum kan zwakke biggen tengevolge hebben.

2. Post-partum gebruik

Eén toediening van 10 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier, 24 tot 36 uur na de partus

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Verhoging van de rectale temperatuur en een lichte voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie kunnen bij koeien en varzen bij een dosis van 5 of 10x de aanbevolen dosis optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Rund:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Melk: nul uur
Varken:
Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prostaglandines
ATCvet-code: QC02AD01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinoprost (als trometamol) heeft een sterke luteolytische werking en veroorzaakt de involutie van het corpus luteum bij de meeste zoogdieren en het optreden van oestrus en ovulatie in vrouwelijke dieren die een cyclische seksuele activiteit vertonen. Het toedienen van dinoprost veroorzaakt abortus of partus bij het rund en varken. Daarnaast heeft het andere werkingen die naar gelang de diersoort variëren, zoals verhoging van de bloeddruk en bronchiale vernauwing. Dinoprost is ook een stimulator van de gladde spiervezels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In alle diersoorten wordt dinoprost (of PGF_{2α}) snel uit de injectieplaats geabsorbeerd. Maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van 13,14-dihydro-15-ketoprostaglandine F_{2α} (PGFM), de belangrijkste metabooliet van PGF_{2α}, bedragen rond 15 µg/l bij het rund en rond 382 µg/l bij het varken. Zij worden bereikt na 19 minuten bij het rund en na 10 minuten bij het varken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in flacons van 5 ml: 2 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in flacons van 10, 20, 30 ml: 3 jaar.
Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de flacon: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Na het eerste aanprikken van de flacon : Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:
Kleurloze glazen flacons Type I
Rode chloorbutyl rubberen stoppers
Aluminium felscapsules

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 10 flacons van 5 ml
Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk – Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10156

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 maart 2004
Datum van laatste verlenging: 18 maart 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 december 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 flacons van 5 ml

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken
dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Dinoprost (als trometamol) 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 5 ml

5 x 10 ml

30 ml

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund
Varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK
--

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal aangeprikt, binnen 14 dagen gebruiken tot: __/__/__

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na aanprikken van de flacon: niet boven de 25°C bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN
--

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10156

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 30 ml / Flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken
dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Dinoprost (als trometamol) 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal aangeprikt, binnen 14 dagen gebruiken tot: __/__/__

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 5 ml / Flacon van 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken
dinoprost**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Dinoprost (als trometamol) 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN5 ml
10 ml**4. TOEDIENINGSWEG**

IM

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de la Ballastière – 33500 LIBOURNE – Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENZAPROST 5mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken
dinoprost

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (als trometamol) 5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor zijn luteolytische effecten bij rund en varken.

Rund:

**Het luteolytische effect van het diergeneesmiddel kan uitgeoefend worden bij de volgende
therapeutische indicaties:**

1. Oestrussynchronisatie.
2. Behandeling van suboestrus of stille bront bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder brontverschijnselen (suboestrus of stille bront).
3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht
4. Inductie van de partus.
5. Als hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra, in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Varken:

3. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht.
4. Post partum gebruik: verkorten van het interval tussen spenen en bront en tussen spenen en eerste vruchtbare dekking bij zeugen met puerperale problemen zoals metritis in stallen met vruchtbaarheidsproblemen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en ademhalingsstelsel.

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij inductie van de partus of abortus gewenst is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

Een verhoging van de rectale temperatuur (hyperthermie) werd zeer zelden gerapporteerd. Deze verhoging was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard en had geen nadelige gevolgen voor het dier. In sommige gevallen werd ook een beperkte salivatie waargenomen.

De bijwerkingen verdwijnen binnen een uur na de toediening van PGF_{2α}.

Indien het diergeneesmiddel voor partusinductie gebruikt werd, kan bij het rund, afhankelijk van het tijdstip van toediening, vaker retentie van de foetale membranen optreden.

Varken:

Voorbijgaande bijwerkingen zoals verhoogde lichaamstemperatuur, tekenen van pijn op de injectieplaats, verhoogd ademhalingsritme, verhoogde salivatie, stimulatie van de ontlasting en urineren, rood worden van de huid, dyspnoe, lichte ataxie, abdominale spierspasmen en braken worden soms gezien na toediening van dinoprost aan drachtige zeugen en gelten. Deze effecten zijn vergelijkbaar met wat men ziet bij een zeug tijdens een normale partus, alleen komen ze nu meer geconcentreerd in de tijd voor. Deze bijwerkingen treden meestal binnen de 10 minuten na toediening op en verdwijnen binnen drie uur. Bij zeugen die op het erf of in de weide gehouden worden, is nestbouwen een normaal gedrag 5 tot 10 minuten na toediening van prostaglandines.

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactisch-achtige reacties, hyperactiviteit (onrust, gekromde rug, slaan en stangbijten) en pruritus gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund: koeien, vaarzen

Varken: zeugen, gelten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Rund:**1. Oestrus synchronisatie**

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol) overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Dieren die behandeld worden tijdens de dioestrus zullen normaal gezien terug in oestrus keren en ovuleren 2 tot 4 dagen na de behandeling.

De dekking van de met het diergeneesmiddel behandelde koeien voor bovenvermelde indicatie kan door natuurlijke dekking, kunstmatige inseminatie bij het verschijnen van de oestrus ofwel insemineren op een vast tijdstip (gewoonlijk worden 72 en 96 uur na de tweede behandeling aanbevolen).

2. Behandeling van suboestrus of stille brons bij koeien met een functioneel corpus luteum, maar zonder bronsverschijnselen.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

3. Inductie van abortus tot dag 120 van de dracht

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden om de dracht bij runderen te beëindigen tot dag 120 van de dracht, door middel van zijn luteolytisch effect.

4. Inductie van de partus.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier op of vanaf dag 270 van de dracht.

Het interval tussen toediening en partus bedraagt 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen).

5. Hulpmiddel bij de behandeling van chronische metritis en pyometra in gevallen waar een functioneel of persisterend corpus luteum bestaat.

Eenmalig 25 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier, indien nodig te herhalen na 11 (10 tot 12) dagen.

Varken:

Om veelvuldig aanprikken van de dop van de 50 ml presentatie te vermijden (bij behandeling van een groot aantal dieren) wordt aangeraden een multi-dosis spuit met wegwerpnaald te gebruiken.

1. Inductie van de partus vanaf dag 111 van de dracht

Eenmalig 10 mg dinoprost(als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier binnen 3 dagen van de verwachte partus.

De reactie op de behandeling varieert per individueel dier binnen een termijn van 24-36 uur van toediening tot partus. Hiervan kan gebruik gemaakt worden om het tijdstip van het werpen bij zeugen en gelten in een laat stadium van de dracht te controleren.

Een behandeling vroeger dan 3 dagen voor de te verwachten partusdatum kan zwakke biggen tengevolge hebben.

2. Post-partum gebruik

Eén toediening van 10 mg dinoprost (als trometamol), overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per dier, 24 tot 36 uur na de partus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volledige aseptische voorzorgen moeten worden genomen. Gebruik een steriele spuit en naald en verricht de injectie op een plaats waar de huid droog en schoon is. Men moet er opletten het diergeneesmiddel niet in te spuiten op plaatsen waar de huid vuil of nat is.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de flacon: 14 dagen

Na het eerste aanprikken van de flacon, niet boven de 25°C bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam als het toegediend wordt voor dag 5 na de ovulatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gelokaliseerde bacteriële infecties na inspuiten, gevolgd door septikemie werden gerapporteerd.

Agressieve antibiotica therapie, in het bijzonder gericht tegen clostridium species, moet worden ingesteld vanaf het moment van waarnemen van de eerste tekenen van infectie. Men moet zo aseptisch mogelijk werken om bacteriële infectie na inspuiting te beperken.

Niet intraveneus toedienen.

Inductie van abortus of partus door exogene stoffen, kan het risico verhogen op dystokie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Prostaglandines van het PGF_{2α} type kunnen worden geabsorbeerd via de huid en kunnen bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te vermijden.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid, of in de ogen terechtkomt, dient het onmiddellijk afgewassen te worden met schoon water. Er moeten ondoorlaatbare handschoenen gedragen worden om huidcontact te vermijden.

Een accidentele injectie kan een bijzonder gevaar vormen voor vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden, of van wie men niet weet dat ze zwanger zijn, alsmede voor astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen.

Astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten met het diergeneesmiddel

zorgvuldig omgaan, om accidentele zelfinjectie en huidcontact te vermijden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmalijders en personen met bronchiale of andere respiratoire problemen wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken of anders in elk geval plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Dracht en lactatie

Vóór de injectie moet het stadium van de dracht bepaald worden omdat dinoprost abortus of partus inductie kan veroorzaken bij veel diersoorten wanneer het in voldoende hoge doses wordt toegediend. Bij dracht moet er rekening gehouden worden met de, onwaarschijnlijke, mogelijkheid van uterusruptuur, vooral wanneer er geen opening van de cervix is.

Inductie van de partus bij varkens vroeger dan 72 uur voor de te verwachten partusdatum geeft een verhoogde kans op een verminderde levensvatbaarheid van de biggen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien niet-steroïde anti-inflammatoire middelen de endogene prostaglandinesynthese kunnen remmen, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verminderen.

Aangezien oxytocica de productie van prostaglandines stimuleren, kan gelijktijdige toediening van deze middelen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Verhoging van de rectale temperatuur en een lichte voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie kunnen bij koeien en varzen bij een dosis van 5 of 10x de aanbevolen dosis optreden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 december 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 5 ml

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10156

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift - UDA