

BD/2020/REG NL 105741/zaak 729975

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. 27 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105741**;

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 **PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105741**, zoals aangevraagd d.d. 27 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen, REG NL 105741** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen, REG NL 105741** 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 105741/zaak 729975

- 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, 01 mei 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per toedieningssysteem:

Werkzaam bestanddeel:

1,55 g progesteron

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Witachtige driehoekig hulpmiddel met plastic uiteinde.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (koeien en vaarzen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de beheersing van de oestriscyclus bij koeien en vaarzen, te weten:

- Synchronisatie van de oestrus inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- Synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2 α of analoog)
- Inductie en synchronisatie van de oestrus bij cyclische en niet-cyclische runderen inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
 - bij cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2 α) of analoog
 - bij cyclische en niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met gonadotropin releasing hormoon (GnRH) of analoog en PGF2 α of analoog.
 - bij niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met PGF2 α of analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzen of koeien met een abnormaal geslachtsapparaat bijvoorbeeld freemartins.

Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ziekten, zowel infectieus als niet infectieus, aan het geslachtsapparaat.

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het percentage koeien dat oestrusverschijnselen krijgt binnen een bepaalde periode na de behandeling is gewoonlijk groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase is van normale duur. Echter, de progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle cyclische dieren voldoende om oestrus en ovulatie te induceren.

Om het protocol te optimaliseren wordt aangeraden om cyclische ovariële activiteit vast te stellen voordat met de progesteronbehandeling begonnen wordt.

Dieren in slechte conditie, vanwege ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht op de behandeling reageren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het wordt aanbevolen om na het kalven minimaal 35 dagen te wachten voordat met de behandeling wordt begonnen.

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

Zowel bij het inbrengen als bij het verwijderen van het diergeneesmiddel dienen handschoenen te worden gedragen.

Niet eten of drinken wanneer u met het diergeneesmiddel werkt.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gedurende de zevendaagse behandeling kan het hulpmiddel een milde lokale reactie veroorzaken (bijvoorbeeld een ontsteking van de vaginale wand). Een klinische studie, uitgevoerd met 319 koeien en vaarzen, heeft aangetoond dat bij 25% van de dieren stroperige of troebele vaginale afscheiding optrad bij het verwijderen van het hulpmiddel. Deze lokale reactie verdwijnt snel zonder enige behandeling tussen verwijdering en inseminatie en heeft geen nadelige invloed op de vruchtbaarheid bij inseminaties of het drachtigheidspercentage.

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

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Laboratoriumtesten bij ratten en konijnen, na intramusculaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, leverde bewijs voor foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaginaal gebruik.

1,55g progesteron per dier, gedurende 7 dagen.

De dierenarts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet een beslissing nemen over het te gebruiken protocol, op basis van de behandelingsdoelstellingen van de individuele kudde of het rund.

De volgende protocollen kunnen worden gebruikt.

Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer)

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Bij dieren die op de behandeling reageren, treedt het begin van de oestrus meestal op binnen 1-3 dagen na verwijdering van het hulpmiddel. Koeien moeten binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus worden geïnsemineerd.

Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)

De volgende FTAI-protocollen werden vaak in de literatuur gerapporteerd:

Bij cyclische runderen:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Bij cyclische en niet-cyclische runderen (inclusief ontvangende koeien):

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd, of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Of als alternatief:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Injecteer GnRH of analoog 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 16 tot 20 uur later worden geïnsemineerd.

Bij niet-cyclerende runderen:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Injecteer eCG op het moment dat het hulpmiddel wordt verwijderd.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Informatie betreffende plaatsing van het hulpmiddel

Plaats het hulpmiddel in de vagina van het dier met behulp van een applicator.

Het intravaginale hulpmiddel moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten.

Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

Wijze van gebruik en plaatsing van de applicator

Voor de toediening moet een applicator worden gebruikt volgens de hieronder beschreven procedure:

1. Reinig en desinfecteer de applicator voor gebruik in een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. Vouw het hulpmiddel voor plaatsing en plaats deze in de applicator. Het plastic uiteinde van het hulpmiddel moet zich buiten de applicator bevinden. Voorzichtigheid is geboden om onnodige of langdurige hantering van het product te voorkomen om de overdracht van de werkzame stof op de handschoenen van de persoon die het diergeneesmiddel toedient te minimaliseren.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de geladen applicator.
4. Til de staart op en maak de vulva en het perineum schoon.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal totdat u enige weerstand ondervindt.
6. Zorg ervoor dat het plastic uiteinde vrij is, druk op de hendel van de applicator en trek deze eruit, laat het plastic uiteinde uit de vulva hangen.
7. Reinig en desinfecteer de applicator na gebruik en vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering van het hulpmiddel

Verwijder het hulpmiddel 7 dagen na plaatsing door voorzichtig aan het plastic uiteinde te trekken.

Soms is het plastic uiteinde mogelijk niet zichtbaar aan de buitenzijde van het dier, in dergelijke gevallen kan deze gevonden worden in het achterste gedeelte van de vagina met een gehandschoende vinger. Het terugtrekken van het hulpmiddel vereist geen kracht. Als u weerstand ondervindt, moet u een gehandschoende hand gebruiken om het verwijderen te vergemakkelijken.

Als er problemen zijn bij de verwijdering van het hulpmiddel uit het dier, die hierboven niet opgesomd werden, moet er veterinair advies worden ingewonnen.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen (progestagenen).

ATCvet-code: QG03DA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Progesteron reageert met specifieke intranucleaire receptoren en bindt aan bepaalde DNA-sequenties op het genoom. Dit initieert de transcriptie van een specifieke groep genen, die uiteindelijk weer verantwoordelijk zijn voor de vertaling van de hormonale activiteit in fysiologische gebeurtenissen. Progesteron heeft een negatieve terugkoppeling op de hypothalamus-hypofyse as, voornamelijk op de GnRH- en daaruit volgend de LH secretie. Het voorkomt de hormonale golf vanuit de hypofyse (FSH en LH) en onderdrukt zo oestrus en ovulatie.

Wanneer het hulpmiddel verwijderd wordt daalt het progesterongehalte aanzienlijk in 1 uur tijd waardoor de folliculaire maturatie, oestrus en ovulatie in een kort tijdsbestek plaatsvinden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginaal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan eiwitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroïd-bindend globuline (CBG) en aan albumine. Progesteron stapelt in vetweefsel vanwege zijn lipofiele eigenschappen en in weefsels en organen die progesteron receptoren bevatten. De lever is de belangrijkste plaats voor progesteron metabolisme. Progesteron heeft een halfwaardetijd van 3 uur, een C_{max} van 5 µg/L en een T_{max} van 9 uur. De voornaamste route van excretie geschiedt via de faeces en de secundaire route is via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethyl vinyl acetaat

Polyamide

Plastic uiteinde

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking*Materiaal van de primaire verpakking*

Gealuminiseerd polyester/polyethyleen rechthoekig zakje

Verpakkingsvormen

Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 1 applicator en 25 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Polyethyleen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Zakje met 10 hulpmiddelen

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

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

REG NL 105741

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19 juli 2010

Datum van verlenging van de vergunning: 2 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 mei 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator
Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel
Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator
Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel
Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator
Zakje met 10 hulpmiddelen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen
Progesteron

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1,55 g progesteron per hulpmiddel

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 hulpmiddelen
25 hulpmiddelen
25 hulpmiddelen + 1 applicator
50 hulpmiddelen
100 hulpmiddelen
50 hulpmiddelen + 1 applicator

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

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

Vaginaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruikte bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 6 maanden gebruiken tot: __/__/__

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

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

REG NL 105741

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Zakje met 1 hulpmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen
1,55 g progesteron per hulpmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 hulpmiddel

4. TOEDIENINGSWEG

Vaginaal gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 105741

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

**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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE

ZI Très le Bois

22603 LOUDEAC

France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRID DELTA 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

Progesteron

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 hulpmiddel bevat 1,55 g progesteron

Witachtige driehoekig hulpmiddel met plastic uiteinde.

4. INDICATIES

Voor de beheersing van de oestriscche cyclus bij koeien en vaarzen, zoals:

- Synchronisatie van de oestrus inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen.
- Synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2 α of een analoog).
- Inductie en synchronisatie van de oestrus bij cyclische en niet-cyclische runderen inclusief fixed time artificial insemination (FTAI) protocollen:
 - bij cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met een prostaglandine (PGF2 α) of analoog.
 - bij cyclische en niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met gonadotropin releasing hormoon (GnRH) of analoog en PGF2 α of analoog.
 - bij niet cyclische runderen. Te gebruiken in combinatie met PGF2 α of analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij niet-geslachtsrijpe vaarzen of koeien met een abnormaal geslachtsapparaat bijv. freemartins.

Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ziekten, zowel infectieus als niet infectieus, aan het geslachtsapparaat.

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Zie rubriek Gebruik tijdens dracht en lactatie

6. BIJWERKINGEN

Gedurende de zevendaagse behandeling kan het hulpmiddel een milde lokale reactie veroorzaken (bijvoorbeeld een ontsteking van de vaginale wand). Een klinische studie, uitgevoerd met 319 koeien en vaarzen, heeft aangetoond dat bij 25% van de dieren stroperige of troebele vaginale afscheiding optrad bij het verwijderen van het hulpmiddel.

Deze lokale reactie verdwijnt snel zonder enige behandeling tussen verwijdering en inseminatie en heeft geen nadelige invloed op de vruchtbaarheid bij inseminaties of het drachtigheidspercentage.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en vaarzen)

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

Vaginaal gebruik.

1,55g progesteron per dier, gedurende 7 dagen.

De dierenarts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet een beslissing nemen over het te gebruiken protocol, op basis van de behandelingsdoelstellingen van de individuele kudde of het rund. De volgende protocollen kunnen worden gebruikt.

Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer)

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Bij dieren die op de behandeling reageren, treedt het begin van de oestrus meestal op binnen 1-3 dagen na verwijdering van het hulpmiddel. Koeien moeten binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus worden geïnsemineerd.

Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)

De volgende FTAI-protocollen werden vaak in de literatuur gerapporteerd:

Bij cyclische runderen:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Bij cyclische en niet-cyclische runderen (inclusief ontvangende koeien):

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog, 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd, of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Of als alternatief:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Injecteer GnRH of analoog 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.
- Dieren moeten 16 tot 20 uur later worden geïnsemineerd.

Bij niet-cyclische runderen:

- Plaats het hulpmiddel gedurende 7 dagen.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel.
- Injecteer eCG op het moment dat het hulpmiddel wordt verwijderd.
- Dieren moeten 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel worden geïnsemineerd.

Informatie betreffende de plaatsing van het hulpmiddel

Plaats het hulpmiddel in de vagina van het dier met gebruik van een applicator. Het intravaginale hulpmiddel moet 7 dagen op zijn plaats blijven zitten.

Het hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Wijze van gebruik en plaatsing van de applicator:**

Voor de toediening moet een applicator worden gebruikt volgens de hieronder beschreven procedure:

1. Reinig en desinfecteer de applicator voor gebruik in een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. Vouw het hulpmiddel en plaats voorin de applicator. Het plastic uiteinde moet zich buiten de applicator bevinden. Voorzichtigheid is geboden om onnodige of langdurige hantering van het product te voorkomen om de overdracht van de werkzame stof op de handschoenen van de persoon die het diergeneesmiddel toedient te minimaliseren.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de geladen applicator.

4. Til de staart op en maak de vulva en het perineum schoon.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal, totdat u enige weerstand ondervindt.
6. Zorg ervoor dat het plastic uiteinde vrij is, druk op de hendel van de applicator en trek deze eruit, laat het plastic uiteinde uit de vulva hangen.
7. Reinig en desinfecteer de applicator na gebruik en vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering

Verwijder 7 dagen na plaatsing door voorzichtig aan het plastic uiteinde te trekken.

Soms is het plastic uiteinde mogelijk niet zichtbaar vanaf de buitenzijde van het dier, in dergelijke gevallen kan deze gevonden worden in het achterste gedeelte van de vagina met een gehandschoende vinger. Het terugtrekken van het hulpmiddel vereist geen kracht. Als u weerstand ondervindt, moet u een gehandschoende hand gebruiken om het verwijderen te vergemakkelijken.

Als er problemen zijn bij de verwijdering van het hulpmiddel uit het dier, die hierboven niet opgesomd werden, moet er veterinair advies worden ingewonnen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het zakje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Het percentage koeien dat oestrus verschijnselen krijgt binnen een bepaalde periode na de behandeling is gewoonlijk groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase is van normale duur. Echter, de progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle cyclische dieren voldoende om oestrus en ovulatie te induceren.

Om het protocol te optimaliseren wordt aangeraden om cyclische ovariële activiteit vast te stellen voordat met de progesteronbehandeling begonnen wordt.

Dieren in slechte conditie, vanwege ziekte, inadequate voeding, onder onnodige stress of andere factoren, kunnen slecht op de behandeling reageren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het wordt aanbevolen om na het kalven minimaal 35 dagen te wachten voordat met de behandeling wordt begonnen.

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

Zowel bij het inbrengen als bij het verwijderen van het diergeneesmiddel dienen handschoenen te worden gedragen.

Niet eten of drinken wanneer u met het diergeneesmiddel werkt.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Niet gebruiken voordat er 35 dagen zijn verstreken na het kalven.

Laboratoriumtesten bij ratten en konijnen, na intramusculaire en subcutane toediening en bij herhaalde hoge doseringen van progesteron, leverden bewijs voor foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

01 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 105741

KANALISATIE

UDA

Farmacodynamische eigenschappen

Progesteron reageert met specifieke intranucleaire receptoren en bindt aan bepaalde DNA-sequenties op het genoom. Dit initieert de transcriptie van een specifieke groep genen, uiteindelijk weer verantwoordelijk zijn voor de vertaling van de hormonale activiteit in fysiologische gebeurtenissen.

Progesteron heeft een negatieve terugkoppeling op de hypothalamus-hypofyse as, voornamelijk op de GnRH en daaruit volgend de LH secretie.

Het voorkomt de hormonale golf vanuit de hypofyse (FSH en LH) en onderdrukt zo oestrus en ovulatie.

Wanneer de device verwijderd wordt daalt het progesteron gehalte aanzienlijk in 1 uur tijd waardoor de folliculaire maturatie, oestrus en ovulatie in een kort tijdsbestek plaatsvinden.

Farmacokinetische eigenschappen

Progesteron wordt intravaginaal snel geabsorbeerd. Circulerend progesteron wordt gebonden aan eiwitten in het bloed. Progesteron bindt aan corticosteroïd-bindend globuline (CBG) en aan albumine. Progesteron stapelt in vetweefsel vanwege zijn lipofiele eigenschappen, en in weefsels en organen die progesteron receptoren bevatten. De lever is de belangrijkste plaats voor progesteron metabolisme.

Progesteron heeft een halfwaardetijd van 3 uur, een Cmax van 5 µg/L en een Tmax van 9 uur.

De voornaamste route van excretie geschiedt via de faeces en de secundaire route is via de urine.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel

Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel

Kartonnen doos met 1 applicator en 25 zakjes van 1 hulpmiddel

Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel

Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel

Kartonnen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel

Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel

Polyethyleen doos met 1 applicator en 50 zakjes van 1 hulpmiddel

Zakje met 10 hulpmiddelen

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