

BD/2017/REG NL 109715/zaak 551001

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn d.d. 16 september 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109715**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109715**, van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 109715** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 109715** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg (overeenkomend met 0,092 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (vaarzen, koeien) en varken (zeugen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenRunderen (vaarzen, koeien):

- Voor het plannen van het oestrus- en ovulatietijdstip en synchronisatie van de cyclus bij dieren met een ovulatiecyclus bij gebruik gedurende de dioestrus (oestrusinductie bij niet gedetecteerde oestrus, oestrussynchronisatie)
- Behandeling van anoestrus en baarmoederaandoeningen als gevolg van progesterongerelateerde oestruscyclusblokkades (oestrusinductie bij anoestrus, endometritis, pyometra, corpus luteum cystes, follikel luteïne cystes, verkorting van de tussenkalftijd)
- Inleiden van abortus tot de 150^e dag van de dracht
- Verdrijving van gemummificeerde vruchten
- Partusinductie

Varkens (zeugen):

- Partusinductie resp. partussynchronisatie vanaf de 114^e dag van de dracht (de laatste dag van inseminatie wordt beschouwd als de eerste dag van de dracht)

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken voor intraveneuze toediening
- Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het inleiden van een abortus of de partus niet gewenst is
- Niet gebruiken in het geval van spastische aandoeningen van de luchtwegen en het maagdarmkanaal
- 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

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico van anaerobe infecties terug te dringen, dienen injecties in vuile gedeelten van de huid te worden vermeden. Voor toediening moet de plaats van injectie grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Varken:

Alleen gebruiken wanneer de data van dekking bekend zijn. Te vroege toediening kan de levensvatbaarheid van de biggen beïnvloeden. Dit is het geval als de injectie meer dan 2 dagen voor het einde van de gemiddelde drachtigheidsperiode van de varkensstapel wordt toegediend. De laatste dag van inseminatie wordt beschouwd als de eerste dag van de dracht. De drachtigheidsperiode duurt meestal tussen de 111 en de 119 dagen.

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

- Hanteer dit diergeneesmiddel voorzichtig, om te voorkomen dat accidentele zelfinjectie plaatsvindt, of de vloeistof in contact komt met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker.
- Prostaglandines van het type F2 α kunnen via de huid worden opgenomen en kunnen vervolgens leiden tot bronchospasmen of een miskraam.
- Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met andere luchtwegaandoeningen moeten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel waterdichte handschoenen dragen.
- Was per ongeluk gemorste vloeistof direct af met zeep en water.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Als de ademhalingsproblemen het gevolg zijn van accidentele inhalatie of injectie, moet er een snel werkende bronchodilatator worden toegediend, bijv. door inhalatie van isoprenaline of salbutamol.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anaerobe infecties kunnen voorkomen indien tegelijk met de injectie ziektekiemen in het weefsel worden ingebracht. Dit geldt in het bijzonder voor intramusculaire injecties.

Rund:

Bij gebruik ten behoeve van partusinductie bij runderen dient, afhankelijk van het tijdstip van behandeling, rekening te worden gehouden met een toename van de incidentie dat het rund aan de nageboorte blijft staan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylaxie-achtige reacties worden waargenomen, die levensbedreigend kunnen zijn en snelle medische zorg vereisen.

Varken:

Bij gebruik ten behoeve van partusinductie bij varkens kunnen direct na behandeling gedragsveranderingen worden waargenomen die vergelijkbaar zijn met het gedrag van zeugen vóór een normale geboorte. Deze verschijnselen verdwijnen meestal binnen één uur.

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

Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij het inleiden van een abortus of de partus niet gewenst is. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol wordt het effect op de uterus versterkt. Niet gebruiken bij dieren die worden behandeld met niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen, aangezien de synthese van endogene prostaglandinen wordt geremd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening bij runderen (vaarzen, koeien)

Diepe intramusculaire toediening bij varkens (zeugen) (met een naaldlengte van ten minste 4 cm).

Runderen (vaarzen, koeien): 0,5 mg cloprostenol/dier, overeenkomend met 5,7 ml diergeneesmiddel/dier

Ten behoeve van cyclussynchronisatie in een rundveestapel wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel twee keer toe te dienen met een interval van 11 dagen.

Varkens (zeugen): 0,175 mg cloprostenol/dier, overeenkomend met 2,0 ml diergeneesmiddel/dier

Eenmalige toediening.

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

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:

Verhoging van de hartslag en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoging van de lichaamstemperatuur, toegenomen defecatie en urinelozing, kwijlen, misselijkheid en braken.

Er is geen antidotum beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Rund:

Melk: Nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: prostaglandine $F_{2\alpha}$ -agonist

ATCvet Code: QG02AD90

Cloprostenol behoort tot de groep van de prostaglandine- $F_{2\alpha}$ -agonisten, die afhankelijk van de diersoort en het tijdstip van behandeling een luteolytisch effect hebben. Bovendien heeft deze groep werkzame bestanddelen een contractiel effect op de gladde spieren (uterus, gastro-intestinaal stelsel, luchtwegen, vaatstelsel).

Bij behandelingen tijdens de dioestrus of bij persisterende corpora lutea treedt luteolyse op. De hiermee gepaard gaande opheffing van het door progesteron veroorzaakte negatieve terugkoppelingsmechanisme, leidt bij dieren met een cyclische ovariumfunctie tot het voortijdig optreden van bronst en ovulatie.

Cloprostenol heeft een 200 tot 400 keer sterker luteolytisch effect dan prostaglandine- $F_{2\alpha}$; het effect op de gladde spieren lijkt echter ongeveer even sterk te zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen en varkens deden zich na intramusculaire injectie van cloprostenol binnen 15 minuten à 2 uur piekwaarden voor in het plasma. De fase van snelle eliminatie die daarna optrad, kenmerkt zich door een halfwaardetijd van 1 à 3 uur. Voor de daaropvolgende fase van langzame eliminatie gedurende een periode van maximaal 48 uur geldt een halfwaardetijd van ca. 28 uur.

Cloprostenol verspreidt zich gelijkmatig over het weefsel. De stof wordt ongeveer in gelijke mate uitgescheiden via de feces en de urine. Bij runderen wordt via de melk minder dan 0,4% van de toegediende dosis geëlimineerd. Ca. 4 uur na de behandeling worden maximale concentraties gemeten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Citroenzuurmonohydraat

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)

Natriumcitraat

Water voor injectie

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: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermen tegen licht.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacon van glas, type I, met stop van gefluoreerd broombutylrubber en aluminium felscapsule.
Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml oplossing.
Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 20 ml oplossing.
Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 50 ml oplossing.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

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

REG NL 109715

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2012
Datum van laatste verlenging: 21 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2017

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**10 ml/ 20 ml/ 50 ml** injectieflacon**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg (overeenkomend met 0,092 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 10 ml / 1x20 ml / 1x 50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vaarzen, koeien) en varken (zeugen)

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

Intramusculaire toediening bij runderen (vaarzen, koeien).
Diepe intramusculaire toediening bij varkens (zeugen).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Rund:

Melk: Nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken voor.....

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

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**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

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

REG NL 109715

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml/ 50 ml injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg (overeenkomend met 0,092 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml/ 50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculaire toediening bij runderen (vaarzen, koeien).
Diepe intramusculaire toediening bij varkens (zeugen).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Rund:

Melk: Nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken voor

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift. 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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

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

REG NL 109715

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**10 ml injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Cloprostenol

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

10 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire toediening bij runderen (vaarzen, koeien).
Diepe intramusculaire toediening bij varkens (zeugen).

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Rund, varken:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Rund:
Melk: Nul uren

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken gebruiken voor...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 109715

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PGF Veyx 0,0875 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Cloprostenol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het diergeneesmiddel is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie en bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,0875 mg/ml (overeenkomend met 0,092 mg/ml cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,0 mg/ml

4. INDICATIESRunderen (vaarzen, koeien):

- Voor het plannen van het oestrus- en ovulatietijdstip en synchronisatie van de cyclus bij dieren met een ovulatiecyclus bij gebruik gedurende de dioestrus (oestrusinductie bij niet gedetecteerde oestrus, oestrussynchronisatie)
- Behandeling van anoestrus en baarmoederaandoeningen als gevolg van progesterongerelateerde oestruscyclusblokkades (oestrusinductie bij anoestrus, endometritis, pyometra, corpus luteum cystes, follikel luteïne cystes, verkorting van de tussenkaltijd)
- Inleiden van abortus tot de 150^e dag van de dracht
- Verdrijving van gemummificeerde vruchten
- Partusinductie

Varkens (zeugen):

- Partusinductie resp. partussynchronisatie vanaf de 114^e dag van de dracht (de laatste dag van inseminatie wordt beschouwd als de eerste dag van de dracht)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor intraveneuze toediening

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het inleiden van een abortus of de partus niet gewenst is

Niet gebruiken bij spastische aandoeningen van de luchtwegen en het maagdarmkanaal

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

6. BIJWERKINGEN

Anaerobe infecties kunnen voorkomen indien tegelijk met de injectie ziektekiemen in het weefsel worden ingebracht. Dit geldt in het bijzonder voor intramusculaire injecties.

Rund:

Bij gebruik ten behoeve van partusinductie bij runderen dient, afhankelijk van het tijdstip van behandeling, rekening te worden gehouden met een toename van de incidentie dat het rund aan de nageboorte blijft staan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylaxie-achtige reacties worden waargenomen, die levensbedreigend kunnen zijn en snelle medische zorg vereisen.

Varken:

Bij gebruik ten behoeve van partusinductie bij varkens kunnen direct na behandeling gedragsveranderingen worden waargenomen die vergelijkbaar zijn met het gedrag van zeugen vóór een normale geboorte. Deze verschijnselen verdwijnen meestal binnen één uur.

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 (vaarzen, koeien) en varken (zeugen)

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

Intramusculaire toediening bij runderen (vaarzen, koeien).

Diepe intramusculaire toediening bij varkens (zeugen) (met een naaldlengte van ten minste 4 cm).

Runderen (vaarzen, koeien): 0,5 mg cloprostenol/dier, overeenkomend met 5,7 ml diergeneesmiddel/dier

Ten behoeve van cyclussynchronisatie in een rundveestapel wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel twee keer toe te dienen met een interval van 11 dagen.

Varkens (zeugen): 0,175 mg cloprostenol/dier, overeenkomend met 2,0 ml diergeneesmiddel/dier

Eenmalige toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD(EN)

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Rund:

Melk: Nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

Wanneer de injectieflacon voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de informatie in de bijsluiter over de houdbaarheid na opening, de datum worden berekend waarna enig diergeneesmiddel dat in de injectieflacon is achtergebleven moet worden afgevoerd. Deze afvoerdatum moet in de hiervoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om het risico van anaerobe infecties terug te dringen, dienen injecties in vuile gedeelten van de huid te worden vermeden. Voor toediening moet de plaats van injectie grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Varken:

Alleen gebruiken wanneer de data van dekking bekend zijn. Te vroege toediening kan de levensvatbaarheid van de biggen beïnvloeden.

Dit is het geval als de injectie meer dan 2 dagen voor het einde van de gemiddelde drachtigheidsperiode van de varkensstapel wordt toegediend. De laatste dag van inseminatie wordt beschouwd als de eerste dag van de dracht. De drachtigheidsperiode duurt meestal tussen de 111 en de 119 dagen.

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

- Hanteer dit diergeneesmiddel voorzichtig, om te voorkomen dat accidentele zelfinjectie plaatsvindt, of de vloeistof in contact komt met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker.
- Prostaglandines van het type F2 α kunnen via de huid worden opgenomen en kunnen vervolgens leiden tot bronchospasmen of een miskraam.
- Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met andere luchtwegaandoeningen moeten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel waterdichte handschoenen dragen.
- Was per ongeluk gemorste vloeistof direct af met zeep en water.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Als de ademhalingsproblemen het gevolg zijn van accidentele inhalatie of injectie, moet er een snel werkende bronchodilatator worden toegediend, bijv. door inhalatie van isoprenaline of salbutamol.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij het inleiden van een abortus of de partus niet gewenst is.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol wordt het effect op de uterus versterkt. Niet gebruiken bij dieren die worden behandeld met niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen, aangezien de synthese van endogene prostaglandinen wordt geremd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:

verhoging van de hartslag en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoging van de lichaamstemperatuur, toegenomen defecatie en urinelozing, kwijlen, misselijkheid en braken.

Er is geen antidotum beschikbaar.

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

24 augustus 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml oplossing.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 20 ml oplossing.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 50 ml oplossing.

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

REG NL 109715

KANALISATIE

UDA