

BD/2020/REG NL 116575/zaak 841515

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 22 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DINOLYTIC HOGE CONCENTRATIE 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116575**;

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 **DINOLYTIC HOGE CONCENTRATIE 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116575**, zoals aangevraagd d.d. 22 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DINOLYTIC HOGE CONCENTRATIE 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 116575** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DINOLYTIC HOGE CONCENTRATIE 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 116575** 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 116575/zaak 841515

- 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, 15 december 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC HOGE CONCENTRATIE 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 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 tot bleekgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - oestrussynchronisatie
 - ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;
- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet toedienen aan:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien tenzij abortus is gewenst.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen. Dien niet meer dan 2 ml per injectie toe.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend. Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen. Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij runderen. Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidenteel morsen op de huid, de huid onmiddellijk afwassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gelocaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden, kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij abortus is gewenst.

Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag diergeneesmiddel aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: intramusculair.

De dosering voor alle indicaties in runderen bedraagt 25 mg dinoprost overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier. Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

- Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen

Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

- Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml van dit diergeneesmiddel intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml van dit diergeneesmiddel intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

- Suboestrus (stille of gemiste bronst en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

- Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

- Inductie van abortus: tussen de 5-de en de 120-ste dag van de dracht 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.

- Partusinductie: het toedienen van 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie.

De rubberstop van de flacon kan tot 20 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient voor de 100 ml flacons een repeeterspuit of een speciale optreknaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

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

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prostaglandinen

ATCvet-code: QG02AD01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het natuurlijk prostaglandine $F_{2\alpha}$ in de vorm van een tromethamine (zout dinoprost tromethamine).

Dinoprost, dat als natuurlijke stof voorkomt in het sperma, in het endometrium op het einde van de cyclus, of ter hoogte van de cotyledonen en het vruchtwater op het einde van de dracht, bezit twee specifieke activiteiten:

a) een luteolytische activiteit;

b) een stimulerende werking op de gladde spiervezels en meer bepaald op die van het myometrium.

Bij de geïndiceerde diersoorten zijn praktisch alle resultaten uitgevoerd met dinoprost te herleiden tot de gevolgen van de geïnduceerde regressie van het corpus luteum. Bij rund is het middel slechts werkzaam in het geval van een actief corpus luteum. Dit is het geval bij dieren die minimaal 5 dagen voor de behandeling hebben geovuleerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dinoprost wordt snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats; het heeft een extreem korte halfwaardetijd van slechts enkele minuten en wordt volledig geklaard via één of twee passages door de lever en/of de longen.

Bij exogene toediening van prostaglandine $F_{2\alpha}$ (PGF of dinoprost) worden concentraties bereikt die gelijk zijn aan de natuurlijk voorkomende concentraties in uterus en bloed kort voor de partus.

Dinoprost is een natuurlijk prostaglandine. Alle enzymssystemen nodig voor afbraak en metabolisatie zijn aanwezig in het lichaam daar zij nodig zijn voor de afbraak van het endogene dinoprost.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Natriumhydroxide (pH aanpassing)

Zoutzuur (pH aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I) injectieflacon afgesloten met een rubberstop en aluminium felscapsule; 10 ml, 20 ml en 100 ml.

Kartonnen doos met één 10 ml, 20 ml of 100 ml flacon.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

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

REG NL 116575

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 december 2015

Datum van laatste verlenging: 21 december 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2020

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (10 ml/20 ml/100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.
Dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund

6. INDICATIES

Zie bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen.
De dosering voor alle indicaties in runderen is 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Melk: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

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

Verwijdering: zie 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**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 116575

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge Concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.
Dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund.

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

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen.
De dosering voor alle indicaties in runderen is 2 ml Dinolytic (25 mg dinoprost).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Melk: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 116575

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 10 ml, 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DINOLYTIC Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Intramusculair

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 116575

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie 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:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Heldere kleurloze tot bleekgele oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - oestrussynchronisatie
 - ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;

- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

Niet toedienen aan:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien tenzij abortus is gewenst.

6. BIJWERKINGEN

Gelokaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden, kunnen voorkomen.

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

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

Toediening: intramusculair.

Dosering:

De algemene dosering bedraagt 25 mg dinoprost of 2 ml diergeneesmiddel per dier.

Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

- Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

- Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair

- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

- Suboestrus (stille of gemiste bront en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

- Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

- Inductie van abortus: tussen de 5-de en de 120-ste dag van de dracht 2 ml product (25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.

- Partusinductie: het toedienen van 2 ml product (25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie. De rubberstop van de flacon kan tot 20 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient voor de 100 ml flacons een repeteerspuit of een speciale optreknaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na: EXP.

Houdbaarheid na aanprikken van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen. Dien niet meer dan 2 ml per injectie toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals met alle injectiepreparaten dient strikte asepsis in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden.

Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen.

Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij rund.

Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij accidenteel morsen op de huid, de huid onmiddellijk afwassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg.

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij abortus is gewenst.

Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag product aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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

15 december 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKING:

kartonnen doos met één 10 ml, 20 ml of 100 ml flacon.

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

REG NL 116575

KANALISATIE

UDA