

BD/2022/REG NL 117922/zaak 917491

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 28 oktober 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117922**;

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 **Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117922**, van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden, REG NL 117922** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden, REG NL 117922** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 117922/zaak 917491

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

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 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.

BD/2022/REG NL 117922/zaak 917491

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol (als cloprostenolnatrium) 0,25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund:

- Baarmoederontsteking of pyometra;
- Suboestrus;
- Oestrussynchronisatie;
- Onderbreking van ongewenste dracht;
- Luteale cysten;
- Partusinductie.

Paard:

- Oestrusinductie en oestrusregulatie
- Inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:
- Na vroeg foetale sterfte en resorptie
- Voor de beëindiging van schijndracht
- Voor de onderbreken van vroege (ongewenste) dracht

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dierentoe dient

Bij de toepassing dienen direct huidcontact en zelfinjectie vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Indien de huid in aanraking komt met dit diergeneesmiddel, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.

Zwangere vrouwen en CARA-patiënten lopen meer risico wanneer zij in aanraking komen met het diergeneesmiddel; daarom dienen ze contact te vermijden bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylactische reacties, die acuut medische zorg vereisen, zijn zeer zelden waargenomen in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden licht zweten optreden na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen. Dit blijkt voorbijgaand en verdwijnt zonder behandeling.

In zeer zeldzame gevallen wordt zachte ontlasting waargenomen kort na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2 α activiteit in de gladde spieren. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie en liggen beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Zeer zelden worden na injectie plaatselijke bacteriële infecties, die systemisch kunnen worden, gezien in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Openbaar beschikbare 'peer reviewed' literatuur meldt dat hemorragische (anovulaire) follikels en meerdere ovulaties soms worden waargenomen bij paarden behandeld met cloprostenol.

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 indien een abortus niet gewenst is. Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de fertiliteit bij rundvee. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:

Toediening van 0,5 mg cloprostenol (2 ml diergeneesmiddel) per dier via intramusculaire injectie.

- Oestrussynchronisatie: Twee injecties met 11 dagen interval.
- Onderbreking van een ongewenste dracht: Injectie tussen dag 5 en 150.
- Partusinductie: Injectie vanaf 10 dagen voor de verwachtedatum.

Paard:

Enmalige dosis van 50 µg/100 kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml/500 kg lichaamsgewicht) toegediend via intramusculaire injectie.

Oestrusinductie: merries kunnen volgens een gepland tijdschema (individueel of in groep) in oestrus worden gebracht, om zo efficiënt mogelijk gebruik te maken van hengst/sperma tijdens het dekseizoen. Na de toediening van het diergeneesmiddel tijdens de dioestrus vindt ovulatie gewoonlijk binnen 4-6 dagen plaats (kan tot dag 10 plaatsvinden).

Inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:

- Na vroeg foetale sterfte en resorptie: Ongeveer 10-15% van alle drachtige merries verliest gedurende de eerste 40 dagen van de dracht de vrucht. Een persisterend corpus luteum kan dan een vroege terugkeer naar oestrus verhinderen. Zodra verlies van dracht wordt geconstateerd, kunnen prostaglandines zoals cloprostenol worden geïnjecteerd om sneller opnieuw te kunnen dekken of insemineren.
- Voor de beëindiging van schijndracht: Sommige merries zijn tijdens een normale oestrus gedekt en vertonen klinische tekenen van dracht, terwijl ze niet drachtig zijn (zonder dat er een vrucht verloren of geresorbeerd is). Van deze dieren wordt gezegd dat ze schijndrachtig zijn. Het diergeneesmiddel induceert de afbraak van het persisterende corpus luteum en resulteert in de terugkeer in oestrus.
- Om vroege dracht van dag 5 tot dag 35 te onderbreken: Afbraak van het corpus luteum door het diergeneesmiddel zal abortus induceren.

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

Paarden: Zie ook rubriek 4.6. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een verlaagde rectale temperatuur. Echter, deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier.

Er zijn geen antidota beschikbaar. Behandeling dient symptomatisch te zijn met betrekking tot het prostaglandine F_{2α} effect op gladde spiercellen.

4.11 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prostaglandines

ATCvet-code: QG02AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenol is een krachtig luteolytisch agens waarmee bij runderen en paarden functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (het gele lichaam) kan worden bereikt (luteolyse). Hierna volgt opnieuw de oestrus en een normale ovulatie.

Er bestaat een refractaire periode van vier tot vijf dagen na de ovulatie, waarin runderen en paarden ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na inspuiting wordt cloprostenol gemetaboliseerd tot 9,11,dihydroxi-15-ecto prost-5-enoïnezuur en 9,11,15-trihydroxyprost-5-enoïnezuur. Dit verdwijnt snel uit de bloedbaan en wordt via de urine uitgescheiden in de volgende 5 à 6 uur.

Met radioactief gemerkt cloprostenol zijn onderzoeken uitgevoerd, waarbij een maximale bloedspiegelwaarde van 0,002 µg per ml is aangetoond in een periode tot 2 uur na toediening. Daarna daalt deze snel met een halfwaardetijd van 1 tot 3 uur en na 8 uur worden waarden gevonden onder 0,00004 µg/ml. Na 24 uur worden geen concentraties van enige betekenis meer gevonden in lever, spierweefsel, hart, nieren, uterus, ovaria, huid, hersenen en vet; in de melk is dit reeds na 4 uur het geval.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geanhydreerd citroenzuur (pH aanpassing)

Natriumcitraat (pH aanpassing)

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type I, Ph.Eur) flacon, met chloorbutylrubber stop en aluminium felscapsule à 2 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend 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 HANDELBRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 117922

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 september 2016
Datum van laatste verlenging: 5 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 juni 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden

Cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cloprostenol (als cloprostenolnatrium) 0,25 mg/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2 ml

5 x 2 ml

10 x 2 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund en paard

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. – 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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 117922

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden

Cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cloprostenol (als cloprostenolnatrium) 0,25 mg/ml.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanprikken direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 117922

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden

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

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstrasse 2-4
26169 Friesoythe
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden
Cloprostenol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenolnatrium, overeenkomend met 0,25 mg cloprostenol

Heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Rund:

- Baarmoederontsteking of pyometra;
- Suboestrus;
- Oestrussynchronisatie;
- Onderbreking van ongewenste dracht;
- Luteale cysten;
- Partusinductie.

Paard:

- Oestrusinductie en oestrusregulatie
- Inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:
- Na vroeg foetale sterfte en resorptie
- Voor de beëindiging van schijndracht
- Voor de onderbreking van vroege (ongewenste) dracht

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Anafylactische reacties, die acuut medische zorg vereisen zijn zeer zelden waargenomen in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden licht zweten optreden na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen. Dit blijkt voorbijgaand en verdwijnt zonder behandeling.

In zeer zeldzame gevallen wordt zachte ontlasting waargenomen kort na de behandeling, zoals beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F_{2α} activiteit in de gladde spieren. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie en liggen beschreven in literatuur en in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Zeer zelden worden na injectie plaatselijke bacteriële infecties, die systemisch kunnen worden, gezien in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

Openbaar beschikbare 'peer reviewed' literatuur meldt dat hemorragische (anovulaire) follikels en meerdere ovulaties soms worden waargenomen bij paarden behandeld met cloprostenol.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZEVAN GEBRUIK

Rund:

Toediening van 2 ml diergeneesmiddel (0,5 mg cloprostenol) per dier via intramusculaire injectie:

- | | |
|---|--|
| - Oestrussynchronisatie: | Twee injecties met 11 dagen interval. |
| - Onderbreking van een ongewenste dracht: | Injectie tussen dag 5 en 150. |
| - Partusinductie: | Injectie vanaf 10 dagen voor de verwachte datum. |

Paard:

Eenmalige dosis van 50 µg/100 kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml/500 kg lichaamsgewicht) toegediend via intramusculaire injectie.

Oestrusinductie: merries kunnen volgens een gepland tijdschema (individueel of in groep) in oestrus worden gebracht, om zo efficiënt mogelijk gebruik te maken van hengst/sperma tijdens het dekseizoen. Na de toediening van het diergeneesmiddel tijdens de dioestrus vindt ovulatie gewoonlijk binnen 4-6dagen plaats (kan tot dag 10 plaatsvinden).

Inductie van luteolyse, bijvoorbeeld:

- Na vroeg foetale sterfte en resorptie: Ongeveer 10-15% van alle drachtige merries verliest gedurende de eerste 40 dagen van de dracht de vrucht. Een persisterend corpus luteum kan dan een vroege terugkeer naar oestrus verhinderen. Zodra verlies van dracht wordt geconstateerd, kunnen prostaglandines zoals cloprostenol worden geïnjecteerd om sneller opnieuw te kunnen dekken of insemineren.
- Voor de beëindiging van schijndracht: Sommige merries zijn tijdens een normale oestrus gedekt en vertonen klinische tekenen van dracht, terwijl ze niet drachtig zijn (zonder dat er een vrucht verloren of geresorbeerd is). Van deze dieren wordt gezegd dat ze schijndrachtig zijn. Het diergeneesmiddel induceert de afbraak van het persisterende corpus luteum en resulteert in de terugkeer in oestrus.
- Om vroege dracht van dag 5 tot dag 35 te onderbreken: Afbraak van het corpus luteum door het diergeneesmiddel zal abortus induceren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 0 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dierentoe dient:

Bij de toepassing dienen direct huidcontact en zelfinjectie vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Indien de huid in aanraking komt met dit diergeneesmiddel, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.

Zwangere vrouwen en CARA-patiënten lopen meer risico wanneer zij in aanraking komen met het diergeneesmiddel; daarom dienen ze contact te vermijden bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren indien een abortus niet gewenst is.

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de fertiliteit bij rundvee. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Paarden: Zie ook rubriek 6. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een verlaagde rectale temperatuur. Echter, deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier.

Er zijn geen antidota beschikbaar. Behandeling dient symptomatisch te zijn met betrekking tot het prostaglandine F2 α effect op gladde spiercellen.

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

2 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1, 5 of 10 flacons à 2 ml.

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

REG NL 117922

KANALISATIE

UDA