

BD/2022/REG NL 122218/zaak 910648

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. 21 september 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122218**;

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 **CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122218**, van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen**, **REG NL 122218** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CIDR OVIS 0,35 g vaginale applicatie voor schapen**, **REG NL 122218** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 122218/zaak 910648

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 122218/zaak 910648

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR OVIS 0,35 g
Vaginale Applicatie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per vaginale applicatie:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron: 0,35 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale applicatie.

Een T-vormige device bestaande uit een inerte nylon drager die bedekt is met een progesteron geïmpregneerde siliconen rubberen elastomeer.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap (ooien)

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

Voor inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in niet-cyclische oaien gedurende het anoestrus-seizoen.

Voor inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische en niet-cyclische oaien om het fokseizoen te vervroegen.

Om te gebruiken in combinatie met eCG (equine chorionic gonadotrophin).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Seksueel onvolwassen oaien of bij vrouwelijke dieren met een abnormale genitaaltractus.
- Dieren die zich presenteren met infectieuze of niet-infectieuze aandoeningen van de genitaaltractus.

Zie rubriek 4.7.

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

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke ooien met een BCS <2 of ≥ 4 , of bij ooien die complicaties hadden bij voorgaande dracht of tijdens lammeren, of bij ooien die in de afgelopen 45 dagen gelammerd hebben.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Dieren in slechte conditie, door ziekte, onvoldoende voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

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

Progesteron is een krachtig steroidhormoon en kan bijwerkingen op het voortplantingssysteem veroorzaken in geval van hoge of langdurige blootstelling.

Gezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen worden uitgesloten, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oog irritatie veroorzaken evenals allergische huiduitslag.

Degenen die het diergeneesmiddel toedienen moeten contact met het siliconen deel vermijden; zwangere vrouwen dienen gebruik van het diergeneesmiddel geheel te vermijden.

Draag handschoenen tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel. Breng de device in met behulp van de applicator.

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid, wassen met water en zeep.

Niet eten, drinken of roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale irritatie en afscheiding van ondoorzichtig geel slijm komt vaak voor en afscheiding van donkerrood/bruin slijm of slijm met vers bloed komt soms voor. Echter, deze symptomen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 2 dagen na verwijdering van de device.

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 gebruiken bij drachtige ooien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de lactatie. Tijdens de lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaginaal gebruik.

0,35 g progesteron (1 device) per dier gedurende 12 dagen.

Eén device moet in de vagina van elke te behandelen ooi ingebracht worden.

De vaginale device dient 12 dagen op zijn plaats te blijven zitten, gevolgd door een injectie met equine Chorionic Gonadotrophin (eCG, voorheen bekend als PMSG) welke toegediend dient te worden bij verwijdering van de device.

De oestrus vangt binnen 1-2 dagen na verwijdering van de device aan.

In een studie met 11 Lacaune fokooien, vond ovulatie tussen 42 en 58 uur na eCG injectie plaats, waarbij de meerderheid (73%) ovuleerde tussen 50 en 54 uur. In het geval dat kunstmatige inseminatie en geavanceerde foktechnieken (bijv. embryo transplantatie) wordt toegepast, dient rekening gehouden te worden met het moment van ovulatie bij de gekozen techniek voor optimale resultaten.

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden.

Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.

2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van de device en plaats deze in de applicator.

De armen van de device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het werkzaam bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.

3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.

4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.

5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.

6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van de device vrij waardoor de device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.

7. Trek de applicator terug als de device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om de device te verwijderen uit de vulva hangen.

De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering

De device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Wanneer het koordje niet zichtbaar is aan de buitenkant van het dier, dient het met een vinger, voorzien van handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Ongeveer 1 op de 10 devices kunnen verloren worden door het dier.

Voor het verwijderen van de device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een vinger, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van de device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

De device is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Urogenitaal apparaat en geslachtshormonen; geslachtshormonen en modulators van het genitaal apparaat, progestagenen

ATCvet-code: QG03DA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De vaginale applicatie geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotrofine releasing hormoon en dientengevolge luteïniserend hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van de device daalt de bloedspiegel van circulerend progesteron abrupt, waardoor de follikel kan rijpen en brongstgedrag en ovulatie kan optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening, werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van maximaal 5,9 ng/ml, bereikt na dosering. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling tot een steady state van ongeveer 2 ng/ml. Na verwijdering van de device daalt de progesteronspiegel in het bloed abrupt binnen 2-4 uur en bereikt binnen 12 uur het basisniveau.

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

Siliconen-elastomeer

Nylon basis

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C .

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een T-vormige device bestaande uit een inerte nylon drager die bedekt is met een progesteron geïmpregneerde siliconen rubberen elastomeer.

De devices zijn verpakt in door hitte gesealde low-density polyethyleen zakken à 20 stuks per zak.

Verpakkingsgrootte:

Zak met 20 vaginale applicaties.

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.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 122218

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 maart 2018

Datum van laatste verlenging: 26 april 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juni 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Voorzijde gecombineerde etiket-bijsluiter (zak met 20 vaginale applicaties)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CIDR OVIS 0,35 g Vaginale Applicatie voor schapen
Progesteron

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per vaginale applicatie: Progesteron 0,35 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 vaginale applicaties

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

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

REG NL 122218

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Label gehecht aan de zak (20 vaginale applicaties)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CIDR OVIS 0,35 g Vaginale Applicatie voor schapen
Progesteron

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per vaginale applicatie: Progesteron 0,35 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale Applicatie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 vaginale applicaties

5. DOELDIERSOORT

Schaap

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

**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**

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 122218

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CIDR OVIS 0,35 g Vaginale Applicatie voor schapen

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 Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR OVIS 0,35 g Vaginale Applicatie voor schapen
Progesteron

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per vaginale applicatie:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 0,35 g

Een T-vormige device bestaande uit een inerte nylon drager die bedekt is met een progesteron geïmpregneerde siliconen rubberen elastomeer.

4. INDICATIE(S)

Voor inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in niet-cyclische ooien gedurende het anoestrus-seizoen.

Voor inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische en niet-cyclische ooien om het fokseizoen te vervroegen.

Om te gebruiken in combinatie met eCG (equine chorionic gonadotrophin).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige ooien.

Niet gebruiken bij:

- Seksueel onvolwassen ooien of bij vrouwelijke dieren met een abnormale genitaaltractus.
- Dieren die zich presenteren met infectieuze of niet-infectieuze aandoeningen van de genitaaltractus.

6. BIJWERKINGEN

Lokale irritatie en afscheiding van ondoorzichtig geel slijm komt vaak voor en afscheiding van donkerrood/bruin slijm of slijm met vers bloed komt soms voor. Echter, deze symptomen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 2 dagen na verwijdering van de device.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap (ooien).

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

Vaginaal gebruik.

0,35 g progesteron (1 device) per dier. De vaginale device dient 12 dagen op zijn plaats te blijven zitten, gevolgd door een injectie met eCG (PMSG) welke toegediend dient te worden bij verwijdering van de device.

De oestrus vangt binnen 1-2 dagen na verwijdering van de device aan.

In een studie met 11 Lacaune fokooien, vond ovulatie tussen 42 en 58 uur na eCG injectie plaats, waarbij de meerderheid (73%) ovuleerde tussen 50 en 54 uur. In het geval dat kunstmatige inseminatie en geavanceerde foktechnieken (bijv. embryo transplantatie) wordt toegepast, dient rekening gehouden te worden met het moment van ovulatie bij de gekozen techniek voor optimale resultaten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden.

Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van de device en plaats deze in de applicator.

De armen van de device dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het werkzaam bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.

3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
 4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
 5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
 6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van de device vrij waardoor de device op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
 7. Trek de applicator terug als de device op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om de device te verwijderen uit de vulva hangen.
- De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijdering

De device kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Wanneer het koordje niet zichtbaar is aan de buitenkant van het dier, dient het met een vinger, voorzien van handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Ongeveer 1 op de 10 devices kunnen verloren worden door het dier.

Voor het verwijderen van de device is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men er bij verwijdering een vinger, voorzien van handschoen, bij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van de device uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

De device is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C .

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke ooien met een BCS <2 of ≥ 4, of bij ooien die complicaties hadden bij voorgaande dracht of tijdens lammeren, of bij ooien die in de afgelopen 45 dagen gelammerd hebben.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Niet gebruiken bij drachtige ooien. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de lactatie. Tijdens de lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Progesteron is een krachtig steroidhormoon en kan bijwerkingen op het voortplantingssysteem veroorzaken in geval van hoge of langdurige blootstelling.

Gezien bijwerkingen op ongeboren kinderen niet kunnen uitgesloten worden, dienen zwangere vrouwen het gebruik van dit diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oog irritatie veroorzaken evenals allergische huiduitslag.

Degenen die het diergeneesmiddel toedienen moeten contact met het siliconen deel vermijden; zwangere vrouwen dienen gebruik van het diergeneesmiddel geheel te vermijden.

Draag handschoenen tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel. Breng de device in met behulp van de applicator.

Na gebruik de handen en de blootgestelde huid, wassen met water en zeep. Niet eten, drinken of roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij drachtige oöien en gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

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

16 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Zak met 20 vaginale applicaties.

REG NL 122218

KANALISATIE

UDA