

BD/2020/REG NL 123692/zaak 838311

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 8 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123692**;

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 **Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123692**, zoals aangevraagd d.d. 8 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 123692** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 123692** 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 123692/zaak 838311

- 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, 17 november 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Actief bestanddeel:

Dinoprost (als dinoprost trometamol) 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 licht bruinachtig gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (vaarzen en koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 FTAI protocollen (fixed timed artificial insemination).
- Behandeling van suboestrus of stille brons in koeien die een functioneel corpus luteum hebben,
- Als ondersteunende behandeling van endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra,
- Inductie van abortus,
- Inductie van de partus, inclusief gevallen waar sprake is van complicaties zoals hydrops amnii, enz.,
- Uitstoting van gemummificeerde foetussen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal of respiratoir stelsel.

Niet gebruiken bij drachtige koeien, tenzij abortus of partus gewenst is.

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

Niet toedienen via intraveneuze weg.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet meer dan 2 ml toedienen per injectie.

Het diergeneesmiddel is niet effectief wanneer het vóór dag 5 na de ovulatie wordt toegediend aan runderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De status van dracht dient vóór de injectie bepaald te worden, aangezien het diergeneesmiddel geïndiceerd is voor de inductie van abortus of partus.

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

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

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

Prostaglandines van het type F2 α kunnen bronchospasmen of miskraam veroorzaken en kunnen geabsorbeerd worden door de huid.

Zwangere vrouwen, vrouwen die in de leeftijdscategorie zijn om kinderen te baren, en personen met bronchiale of andere ademhalingsziekten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of wegwerphandschoenen dragen wanneer ze het diergeneesmiddel aan de dieren toedienen.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was na gebruik de handen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afspoelen met water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte voorbijgaande zwelling kan soms worden waargenomen na injectie. In zeer zeldzame gevallen zijn gelokaliseerde bacteriële infecties na injectie gemeld die zich kunnen generaliseren. Agressieve antibioticatherapie, met name tegen *Clostridia* spp., moet worden gebruikt bij de eerste tekenen van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten gebruikt worden om de kans op bacteriële infecties na injectie te verminderen.

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 koeien, tenzij abortus of partus gewenst is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) de endogene prostaglandinesynthese kunnen remmen, kan de gelijktijdige toediening van deze verbindingen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verminderen.

Aangezien oxytocine de productie van prostaglandines stimuleert, kan de gelijktijdige toediening van deze verbindingen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verergeren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

De dosering voor alle indicaties in runderen bedraagt 25 mg dinoprost overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier.

Oestrusinductie:

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

Gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:

-Oestrussynchronisatie:

Insemineer na de injectie zodra de dieren in oestrus komen. Herhaal de behandeling indien nodig na 10-12 dagen.

-Ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH-analogen als onderdeel van FTAI protocollen (fixed timed artificial insemination) op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

Protocol 1:

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.

Protocol 2:

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.

Behandeling van suboestrus of stille brons bij koeien die een functioneel corpus luteum hebben:

Herhaal de behandeling indien nodig na 10 -12 dagen.

Het fokken van runderen met het diergeneesmiddel voor de bovenvermelde indicatie kan door natuurlijke dekking of door kunstmatige inseminatie; op het gebruikelijke tijdstip met betrekking tot waargenomen oestrus of door op vaste tijdstippen te insemineren (78 uur of 72 en 90 uur na de behandeling).

Als ondersteunende behandeling van endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra:

Bij langdurige gevallen moet de behandeling mogelijk worden herhaald na 10-12 dagen.

Inductie van abortus:

Het toedienen van het diergeneesmiddel tussen de 5^{de} en de 120^{ste} dag van de dracht resulteert meestal in het verwerpen binnen de 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, des te moeilijker de inductie van de abortus. Daarom moet de abortus altijd worden gecontroleerd door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole.

Inductie van de partus:

Het toedienen van het diergeneesmiddel op of vanaf dag 270 van de dracht, induceert de partus die plaatsvindt 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening.

De rubberstop van de flacon kan tot 30 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient er voor de 100 ml-flacons een automatische spuit of een geschikte 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 zeer zelden een verhoging van de rectale temperatuur waargenomen; en dit effect was in alle gevallen van voorbijgaande aard.

In sommige gevallen werd lichte salivatie opgemerkt.

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

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCEEIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prostaglandinen

ATCvet-code: QG02AD01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinoprost bezit een luteolytische werking. Het veroorzaakt de involutie van het corpus luteum bij de meeste zoogdieren en induceert het optreden van oestrus en ovulatie in vrouwelijke dieren met cyclische seksuele activiteit. De toediening van dinoprost veroorzaakt abortus of partusinductie bij runderen. Bovendien bezit het andere werkingen die variëren afhankelijk van de diersoort, zoals een verhoging van de bloeddruk en bronchoconstrictie. Dinoprost heeft ook een stimulerende werking op de gladde spiervezels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dinoprost wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. Piekplasma concentraties worden enkele tientallen minuten na de toediening waargenomen. 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 F₂ α (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. Daarom zijn de enzymen die nodig zijn voor de afbraak en metabolisatie aanwezig in het lichaam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumhydroxyde (voor pH aanpassing)
Zoutzuur (voor pH aanpassing)
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: 24 maanden.
Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de flacon: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container:

Kleurloze type I glazen flacon afgesloten met een bromobutyl rubberstop en aluminium en plastic flip-off capsule.

Doorschijnende flacon met meerdere lagen (polypropyleen/ethyleenvinylalcohol/polypropyleen) afgesloten met een bromobutyl rubberstop en aluminium en plastic flip-off capsule.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 2 ml
Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 2 ml
Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 10 ml
Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 plastic flacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 plastic flacon van 100 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123692

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 november 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

{100 ml flacon – doos + etiket}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enzaprost Bovis 12,5 mg oplossing voor injectie voor runderen
dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat: 12,5 mg dinoprost (als dinoprost trometamol)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vaarzen en koeien)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet vereist op de primaire verpakking

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden, vóór:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN***Niet vereist op de primaire verpakkingt*

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 123692

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Doos 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml / 10 x 2 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enzaprost Bovis 12,5 mg oplossing voor injectie voor runderen
dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat: 12,5 mg dinoprost (als dinoprost trometamol)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 ml
10 ml
20 ml
50 ml
10 x 2 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vaarzen en koeien)

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

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Niet van toepassing op de doos van 2 ml:

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden, vóór:

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**

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 123692

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Flacon van 2 ml
Flacon van 10 ml
Flacon van 20 ml
Flacon van 50 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
dinoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Dinoprost (als dinoprost trometamol): 12,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJDEN

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

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Voor 2 ml: leeg laten door plaatsgebrek op mock-up
Voor 10 ml, 20 ml, 50 ml: Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

Voor 2 ml: leeg laten door plaatsgebrek op mock-up

Voor 10 ml, 20 ml, 50 ml: REG NL 123692

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Enzaprost Bovis 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:

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale,

10 avenue de La Ballastière,

33500 Libourne,

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
dinoprost

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Actief bestanddeel:

Dinoprost (als dinoprost trometamol) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Heldere kleurloze tot licht bruinachtig gele oplossing.

4. INDICATIES

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 FTAI protocollen (fixed timed artificial insemination).

-Behandeling van suboestrus of stille brons in koeien die een functioneel corpus luteum hebben,

-Als ondersteunende behandeling van endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra,

-Inductie van abortus,

-Inductie van de partus, inclusief gevallen waar sprake is van complicaties zoals hydrops amnii, enz.,

-Uitstoting van gemummificeerde foetussen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal of respiratoir stelsel.

Niet gebruiken bij drachtige koeien, tenzij abortus of partus gewenst is

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

Niet toedienen via intraveneuze weg.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte voorbijgaande zwelling kan soms worden waargenomen na injectie. In zeer zeldzame gevallen zijn gelokaliseerde bacteriële infecties na injectie gemeld die zich kunnen generaliseren. Aggressieve antibioticatherapie, met name tegen *Clostridia* spp., moet worden gebruikt bij de eerste tekenen van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten gebruikt worden om de kans op bacteriële infecties na injectie te verminderen.

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. DOELDIERSOORT

Rund (vaarzen en koeien)

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

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

De dosering voor alle indicaties in runderen bedraagt 25 mg dinoprost overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier.

Oestrusinductie:

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

Gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:

-Oestrussynchronisatie:

Insemineer na de injectie zodra de dieren in oestrus komen. Herhaal de behandeling indien nodig na 10-12 dagen.

-Ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH-analogen als onderdeel van FTAI protocollen (fixed timed artificial insemination) op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

Protocol 1:

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.

Protocol 2:

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.

Behandeling van suboestrus of stille brons bij koeien die een functioneel corpus luteum hebben:

Herhaal de behandeling indien nodig na 10 -12 dagen.

Het fokken van runderen met het diergeneesmiddel voor de bovenvermelde indicatie kan door natuurlijke dekking of door kunstmatige inseminatie; op het gebruikelijke tijdstip met betrekking tot waargenomen oestrus of door op vaste tijdstippen te insemineren (78 uur of 72 en 90 uur na de behandeling).

Als ondersteunende behandeling van endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra:

Bij langdurige gevallen moet de behandeling mogelijk worden herhaald na 10-12 dagen.

Inductie van abortus:

Het toedienen van het diergeneesmiddel tussen de 5^{de} en de 120^{ste} dag van de dracht resulteert meestal in het verwerpen binnen de 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, des te moeilijker de inductie van de abortus. Daarom moet de abortus altijd worden gecontroleerd door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole.

Inductie van de partus:

Het toedienen van het diergeneesmiddel op of vanaf dag 270 van de dracht, induceert de partus die plaatsvindt 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening.

De rubberstop van de flacon kan tot 30 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient er voor de 100 ml-flacons een automatische spuit of een geschikte optreknaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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 en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na het eerste aanprikken van de flacon: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Niet meer dan 2 ml toedienen per injectie.

Het diergeneesmiddel is niet effectief wanneer het vóór dag 5 na de ovulatie wordt toegediend aan runderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De status van dracht dient vóór de injectie bepaald te worden, aangezien het diergeneesmiddel geïndiceerd is voor de inductie van abortus of partus.

Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen. Accidentele toediening aan niet-cyclische runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

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

Prostaglandines van het type F2 α kunnen bronchospasmen of miskraam veroorzaken en kunnen geabsorbeerd worden door de huid.

Zwangere vrouwen, vrouwen die in de leeftijdscategorie zijn om kinderen te baren, en personen met bronchiale of andere ademhalingsziekten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of wegwerphandschoenen dragen wanneer ze het diergeneesmiddel aan de dieren toedienen.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie en/of overgevoelighedsreacties veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was na gebruik de handen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afspoelen met water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige koeien, tenzij abortus of partus gewenst is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) de endogene prostaglandinesynthese kunnen remmen, kan de gelijktijdige toediening van deze verbindingen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verminderen.

Aangezien oxytocine de productie van prostaglandines stimuleert, kan de gelijktijdige toediening van deze verbindingen met het diergeneesmiddel de luteolytische effecten verergeren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd zeer zelden een verhoging van de rectale temperatuur waargenomen en dit effect was in alle gevallen van voorbijgaande aard.

In sommige gevallen werd lichte salivatie opgemerkt.

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELN 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

17 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 2 ml

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 2 ml

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 10 ml

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 20 ml

Kartonnen doos met 1 plastic flacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 plastic flacon van 100 ml.

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

REG NL 123692

KANALISATIE

UDA