

BD/2015/REG NL 1357/zaak 454413

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Laboratories te Carros d.d. 23 februari 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Prosolvin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken en paard**, registratienummer **REG NL 1357**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Prosolvin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken en paard**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1357**, zoals aangevraagd d.d. 23 februari 2015, is goedgekeurd.
2. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prosolvin, 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken en paard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Luprostiol 7,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, varken en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- bronstregulatie/oestrussynchronisatie;
- behandeling van suboestrus;
- opwekken van abortus;
- partusinductie;
- behandelen van pyometra, chronische endometritis en gemummificeerde vrucht.

Varken:

- partusinductie vanaf 111 dagen dracht.

Paard:

- oestrusregulatie;
- oestrusinductie;
- opwekken van abortus;
- partusinductie vanaf 330 dagen dracht.

4.3 Contra-indicaties

Drachtige dieren, indien geen abortus gewenst is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Varken:

Het te vroeg (langer dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd) induceren van de partus kan leiden tot de geboorte van verminderd of niet-levensvatbare biggen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direct huidcontact en zelfinjectie dienen vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen. Indien het product met de huid in aanraking komt, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.

Zwangere vrouwen en CARA patiënten moeten contact met het product vermijden of handschoenen dragen wanneer zij het product toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij merries kan zweten, lichte koliek en een verhoging van de lichaamstemperatuur optreden. Deze symptomen zijn van kortdurende en voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is geïndiceerd tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Rund:

Eenmalig 2 ml (15 mg luprostiol) per dier. Bij bronstregulatie/oestrussynchronisatie zonodig na 10-12 dagen herhalen.

Varken:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier.

Paard:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier. Bij opwekken van abortus na dag 40 van de dracht de behandeling herhalen met telkens een interval van 12 uur tot de abortus optreedt.

Toediening via intramusculaire injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet bekend.

4.11 Wachttermijn

Rund: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

Varken: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Paard: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hormonen

ATCvet-code: QG02AD91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Luprostiol is een prostaglandine. Het heeft luteolytische activiteit en kan gebruikt worden bij het beïnvloeden van de oestrus, de inductie van abortus in vroege dracht en partusinductie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Luprostiol wordt snel geabsorbeerd na i.m. toediening. De uitscheiding, van de diverse metabolieten en een klein deel ongemetaboliseerd luprostiol, gebeurt voornamelijk via de urine.

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

Propyleenglycol
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Aangeprikte flacon: binnen 28 dagen gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (Type I, Ph. Eur.) à 2 ml, 10 ml of 20 ml met halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 1357

9. LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 december 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2009

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

{kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prosolvin, 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken en paard

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Luprostiol 7,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 of 10 flacon(s) à 2 ml 10 ml of 20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIES*Rund:*

- brontregulatie/oestrussynchronisatie;
- behandeling van suboestrus;
- opwekken van abortus;
- partusinductie;
- behandelen van pyometra, chronische endometritis en gemummificeerde vrucht.

Varken:

- partusinductie vanaf 111 dagen dracht.

Paard:

- oestrusregulatie;
- oestrusinductie;
- opwekken van abortus;
- partusinductie vanaf 330 dagen dracht.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING*Rund:*

Eenmalig 2 ml (15 mg luprostiol) per dier. Bij bronstregulatie/oestrussynchronisatie zonodig na 10-12 dagen herhalen.

Varken:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier.

Paard:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier. Bij opwekken van abortus na dag 40 van de dracht de behandeling herhalen met telkens een interval van 12 uur tot de abortus optreedt.

Toediening via intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

Varken: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Paard: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

<<waarschuwing>>

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon: binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C .

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 1357

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Glazen injectieflacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prosolvin, 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken en paard

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Luprostiol 7,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml
10 ml
20 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Toediening via intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 0 dagen.
Melk: 0 dagen.
Varken: (Orgaan)vlees: 0 dagen.
Paard: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangeprikte flacon: binnen 28 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prosolvin, 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken en paard

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

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prosolvin, 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken en paard

Luprostiol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Per ml:****Werkzaam bestanddeel:**

Luprostiol 7,5 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol

4. INDICATIES*Rund:*

- bronstregulatie/oestrussynchronisatie;
- behandeling van suboestrus;
- opwekken van abortus;
- partusinductie;
- behandelen van pyometra, chronische endometritis en gemummificeerde vrucht.

Varken:

- partusinductie vanaf 111 dagen dracht.

Paard:

- oestrusregulatie;
- oestrusinductie;
- opwekken van abortus;
- partusinductie vanaf 330 dagen dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Drachtige dieren, indien geen abortus gewenst is.

6. BIJWERKINGEN

Bij merries kan zweten, lichte koliek en een verhoging van de lichaamstemperatuur optreden. Deze symptomen zijn van kortdurende en voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, paard.

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

Rund:

Eenmalig 2 ml (15 mg luprostiol) per dier. Bij bronstregulatie/oestrussynchronisatie zonodig na 10-12 dagen herhalen.

Varken:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier.

Paard:

Eenmalig 1 ml (7,5 mg luprostiol) per dier. Bij opwekken van abortus na dag 40 van de dracht de behandeling herhalen met telkens een interval van 12 uur tot de abortus optreedt.

Toediening via intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

Varken: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

Paard: (Orgaan)vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C .

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Aangeprikte flacon: binnen 28 dagen gebruiken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het te vroeg (langer dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd) induceren van de partus kan leiden tot de geboorte van verminderd of niet-levensvatbare biggen.

Direct huidcontact en zelfinjectie dienen vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen. Indien het product met de huid in aanraking komt, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.

Zwangere vrouwen en CARA patiënten moeten contact met het product vermijden of handschoenen dragen wanneer zij het product toedienen.

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 oktober 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1357

UDA

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) à 2 ml, 10 ml of 20 ml.

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