

BD/2019/REG NL 4119/zaak 680497

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 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Delvosteron, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4119**;

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 **Delvosteron, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4119**, zoals aangevraagd d.d. 28 augustus 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Delvosteron, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor hond en kat, REG NL 4119** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Delvosteron, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor hond en kat, REG NL 4119** 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/2019/REG NL 4119/zaak 680497

- 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, 24 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DELVOSTERON 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Proligeston	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,02 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,12 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte tot gebroken witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

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

Oestruspreventie en oestrussuppressie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die in oestrus zijn.

Niet gebruiken bij vaginale of uteriene infecties.

Niet gebruiken bij drachtige dieren

Niet gebruiken bij mammatumoren.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij acromegalie.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij dieren die bijniersuppressie ontwikkelen ten gevolge van de toediening van dit diergeneesmiddel voor de continue uitstel van loopsheid, wordt geadviseerd om gelijktijdig glucocorticoiden toe te dienen indien het dier wordt blootgesteld aan overmatig trauma, stress of een grote operatie.

Hoewel dit diergeneesmiddel ook bij de eerste loopsheid kan worden ingezet, wordt dit schema niet aangeraden; net zoals toediening vóór de eerste loopsheid van een teef in het algemeen niet wordt geadviseerd. Alle progestagenen kunnen al bestaande cysteuze endometrium hyperplasie/pyometra activeren. Vooral bij teven die tijdens pro-oestrus zijn behandeld.

Indien het diergeneesmiddel wordt toegediend aan teven voor een onderdrukking van de loopsheid is het belangrijk om het diergeneesmiddel toe te dienen tijdens het vroege stadium van de pro-oestrus omdat een injectie in een laat stadium van de pro-oestrus mogelijk niet effectief genoeg is.

Poezen zijn seizoensgebonden poly-oestrisch, waardoor de terugkeer van krolsheid na behandeling erg wisselend is. Na toediening van het diergeneesmiddel in de anoestrus is het waarschijnlijk dat krolsheid minder vaak voorkomt dan na toediening in de pro-oestrus. De terugkeer van krolsheid zal langer uitgesteld worden als het voortplantingsseizoen ondertussen eindigt (anoestrus).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als de behandeling voor het onderdrukken van de loopsheid tijdens de pro-oestrus plaatsvindt, kunnen teven voor een aantal dagen na behandeling nog reuen accepteren. Daarom dient contact met honden vermeden te worden totdat de symptomen van loopsheid, zwelling van de vulva en bloederige uitvloeiing verdwenen zijn. Dit gebeurt meestal binnen 5 dagen na toediening. Wanneer het behandelde dier met andere teven wordt gehuisvest kan de duur van uitstel van de oestrus korter zijn dan verwacht.

Fokdieren dienen maar een beperkt aantal keren behandeld te worden.

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

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

Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen direct spoelen met overvloedig water.

Zwangere vrouwen, vrouwen met de intentie om zwanger te worden of waarvan de zwangerschapsstatus onbekend is, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen vanwege het risico op zelfinjectie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Haarverkleuring en atrofie van de huid op de injectieplaats worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Mammaire hyperplasie, ten gevolge van de behandeling, wordt in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Een lokale of systemische allergische/anafylactische reactie kan zeer zelden voorkomen, welke onmiddellijk behandeld dient te worden met een passende corticosteroïd, antihistamine of adrenaline. Direct na injectie kan een korte pijnreactie worden waargenomen.

Zoals bij alle progestagenen kan bij enkele dieren in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande toename van de eetlust gepaard met gewichtstoename en sloomheid worden waargenomen.

Bijwerkingen als endometriumveranderingen, endometritis of pyometra kunnen optreden na langdurig gebruik.

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 tijdens de gehele dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via subcutane injectie. Schudden voor gebruik.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet intradermaal, in een subcutane vetbult of littekenweefsel wordt geïnjecteerd. Het wordt aanbevolen om de injectieplaats te masseren om zo een goede verdeling van het diergeneesmiddel te krijgen.

Teven:

Het diergeneesmiddel dient in het nekvel of aan de binnenkant van de dij toegediend te worden. De dosering is 10 – 33 mg/kg lichaamsgewicht, zoals vermeld in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
3 – 5	1,0 – 1,5
5 – 10	1,5 – 2,5
10 – 20	2,5 – 3,5
20 – 30	3,5 – 4,5
30 – 45	4,5 – 5,5
45 – 60	5,5 – 6,0
> 60	10 mg/kg

Poezen:

Voor oestruscontrole dient er 1 ml (20 – 50 mg/kg) per dier toegediend te worden.

Doseringsschema

Teven:

Continu uitstellen van loopsheid: Het is aanbevolen om de injecties als volgt te geven: 1^e injectie in pro-oestrus (zie hieronder, onderdrukking van loopsheid) of in de anoestrus (zie hieronder, tijdelijk uitstellen van loopsheid).

2^e injectie - 3 maanden na de 1^e injectie

3^e injectie - 4 maanden na de 2^e injectie

Volgende injectie - op 5 maanden interval

Bij teven aan wie het diergeneesmiddel al wordt gegeven voor het continu uitstellen van de loopsheid maar die later ter behandeling worden aangeboden dan het bovengenoemde schema, kan het diergeneesmiddel gegeven worden mits de loopsheid niet reeds is opgetreden.

Indien de anoestrus onderbroken wordt, dus als er toch een oestrus optreedt, bij teven behandeld volgens het hierboven beschreven schema van continu uitstellen van loopsheid, dient direct een herinjectie gegeven te worden met de hierboven beschreven dosering waarbij één stap terug wordt gedaan in het schema over de duur van de interval tussen twee injecties. Bijvoorbeeld: indien een doorbraak in loopsheid optreedt bij een teef die injecties krijgt met een interval van 5 maanden, dient direct een injectie te worden gegeven. De eerstvolgende injectie wordt 4 maanden later gegeven en de daaropvolgende injecties met een interval van 5 maanden.

Na het beëindigen van het continu uitstellen van loopsheid komt de eerstvolgende oestrus meestal binnen 6-7 maanden na de laatste injectie op gang. In zeer zeldzame gevallen kan het interval minder dan 5 maanden zijn en in 7% van alle gevallen kan het interval langer zijn dan 12 maanden. Zeer weinig (<3%) teven krijgen nooit meer een loopsheid na het beëindigen van de behandeling.

Tijdelijk uitstellen van loopsheid: Een enkelvoudige injectie dient gegeven te worden in de late anoestrus, dus kort voor de te verwachte volgende pro-oestrus. De volgende oestrus zal gemiddeld genomen 6 – 9 maanden na injectie terugkeren. In zeer zeldzame gevallen zal dit korter dan 3 maanden of langer dan 12 maanden zijn. In ongeveer 3% van de dieren resulteert behandeling in het permanent uitblijven van de loopsheid. Het (permanent) uitblijven van de loopsheid kan zeer incidenteel ook bij onbehandelde dieren worden waargenomen.

Onderdrukken van loopsheid: Een enkelvoudige injectie dient toegediend te worden zodra de eerste symptomen van pro-oestrus zichtbaar zijn. Na de injectie zullen bloederige uitvloeiing, zwelling van de vulva en aantrekkelijkheid naar honden gradueel afnemen en stoppen binnen 5 dagen.

Poezen

Oestrus controle: Vergelijkbaar met de dosering en behandelingschema's die zijn geadviseerd voor teven voor continu uitstellen, tijdelijk uitstellen of onderdrukking van krolsheid. Voor tijdelijk uitstellen van krolsheid kan de injectie gegeven worden in de di-oestrus of de anoestrus. Na injectie bij het begin van de krolsheid zullen symptomen gewoonlijk afnemen binnen 1-4 dagen. In enkele gevallen is een dergelijke reactie pas zichtbaar na 7 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen en modulators van het genitaalsysteem
ATCvet-code: QG03DA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Proligeston is een synthetisch progesteron derivaat. Het heeft een anti-gonadotrope, anti-oestrogene en een geringe progestagene activiteit. Het voorkomt en onderdrukt de oestrus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening werd een snelle eliminatie gezien, na subcutane of intramusculaire toediening ontstond een depot op de injectieplaats van waaruit proligeston intact afgegeven wordt. Het wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden via de fecale route.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Lecithine
Sorbitanmonopalmitaat
Polysorbaat 40
Natriumcitraat 2H₂O
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Magrogol 3350
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

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacon (type I, Ph.Eur.) afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule à 20 ml.

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

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

Correspondentieadres:

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

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

REG NL 4119

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 maart 1994
Datum van laatste verlenging: 30 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 april 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Delvosteron 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

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

Per ml:

Proligeston 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Oestruspreventie en oestrussuppressie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 4119

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch:>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Delvosteron 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel:**

Proligeston 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC injectie.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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 4119

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Delvosteron 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten****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:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Delvosteron 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Proligeston	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,02 mg
----------------------------------	---------

Propylparahydroxybenzoaat	0,12 mg
---------------------------	---------

4. INDICATIE(S)

Oestruspreventie en oestrussuppressie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die in oestrus zijn.

Niet gebruiken bij vaginale of uteriene infecties.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij mammatumoren.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij acromegalie.

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

6. BIJWERKINGEN

Haarverkleuring en atrofie van de huid op de injectieplaats worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Mammaire hyperplasie, ten gevolge van de behandeling, wordt in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Een lokale of systemische allergische/anafylactische reactie kan zeer zelden voorkomen, welke onmiddellijk behandeld dient te worden met een passende corticosteroïd, antihistamine of adrenaline.

Direct na injectie kan een korte pijnreactie worden waargenomen.

Zoals bij alle progestagenen kan bij enkele dieren in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande toename van de eetlust gepaard met gewichtstoename en sloomheid worden waargenomen. Bijwerkingen als endometriumveranderingen, endometritis of pyometra kunnen optreden na langdurig gebruik.

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 deze 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

Hond en kat.

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

Toediening via subcutane injectie. Schudden voor gebruik.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet intradermaal, in een subcutane vetbult of littekenweefsel wordt geïnjecteerd. Het wordt aanbevolen om de injectieplaats te masseren om zo een goede verdeling van het diergeneesmiddel te krijgen.

Teven:

Het diergeneesmiddel dient in het nekvel of aan de binnenkant van de dij toegediend te worden. De dosering is 10 – 33 mg/kg lichaamsgewicht, zoals vermeld in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
3 – 5	1,0 – 1,5
5 – 10	1,5 – 2,5
10 – 20	2,5 – 3,5
20 – 30	3,5 – 4,5
30 – 45	4,5 – 5,5
45 – 60	5,5 – 6,0
> 60	10 mg/kg

Poezen:

Voor oestruscontrole dient er 1 ml (20 – 50 mg/kg) per dier toegediend te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING*Doseringsschema*Teven:

Continu uitstellen van loopsheid: Het is aanbevolen om de injecties als volgt te geven: 1^e injectie in pro-oestrus (zie hieronder, onderdrukking van loopsheid) of in de anoestrus (zie hieronder, tijdelijk uitstellen van loopsheid).

2^e injectie - 3 maanden na de 1^e injectie

3^e injectie - 4 maanden na de 2^e injectie

Volgende injectie - op 5 maandenlijks interval

Bij teven aan wie het diergeneesmiddel al wordt gegeven voor het continu uitstellen van de loopsheid maar die later ter behandeling worden aangeboden dan het bovengenoemde schema, kan het diergeneesmiddel gegeven worden mits de loopsheid niet reeds is opgetreden.

Indien de anoestrus onderbroken wordt, dus als er toch een oestrus optreedt, bij teven behandeld volgens het hierboven beschreven schema van continu uitstellen van loopsheid, dient direct een her-injectie gegeven te worden met de hierboven beschreven dosering waarbij één stap terug wordt gedaan in het schema over de duur van de interval tussen twee injecties. Bijvoorbeeld: indien een doorbraak in loopsheid optreedt bij een teef die injecties krijgt met een interval van 5 maanden, dient direct een injectie te worden gegeven. De eerstvolgende injectie wordt 4 maanden later gegeven en de daaropvolgende injecties met een interval van 5 maanden. .

Na het beëindigen van het continu uitstellen van loopsheid komt de eerstvolgende oestrus meestal binnen 6-7 maanden na de laatste injectie op gang. In zeer zeldzame gevallen kan het interval minder dan 5 maanden zijn en in 7% van alle gevallen kan het interval langer zijn dan 12 maanden. Zeer weinig (<3%) teven krijgen nooit meer een loopsheid na het beëindigen van de behandeling.

Tijdelijk uitstellen van loopsheid: Een enkelvoudige injectie dient gegeven te worden in de late anoestrus, dus kort voor de te verwachte volgende pro-oestrus. De volgende oestrus zal gemiddeld genomen 6 – 9 maanden na injectie terugkeren. In zeer zeldzame gevallen zal dit korter dan 3 maanden of langer dan 12 maanden zijn. In ongeveer 3% van de dieren resulteert behandeling in het permanent uitblijven van de loopsheid. Het (permanent) uitblijven van de loopsheid kan zeer incidenteel ook bij onbehandelde dieren worden waargenomen.

Onderdrukken van loopsheid: Een enkelvoudige injectie dient toegediend te worden zodra de eerste symptomen van pro-oestrus zichtbaar zijn. Na de injectie zullen bloederige uitvloeiing, zwelling van de vulva en aantrekkelijkheid naar honden gradueel afnemen en stoppen binnen 5 dagen.

Poezen

Oestrus controle: Vergelijkbaar met de dosering en behandelingschema's die zijn geadviseerd voor teven voor continu uitstellen, tijdelijk uitstellen of onderdrukking van krolsheid. Voor tijdelijk uitstellen van krolsheid kan de injectie gegeven worden in de di-oestrus of de anoestrus. Na injectie bij het begin van de krolsheid zullen symptomen gewoonlijk afnemen binnen 1-4 dagen. In enkele gevallen is een dergelijke reactie pas zichtbaar na 7 dagen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel direct gebruiken en niet bewaren na opening.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bij dieren die bijniersuppressie ontwikkelen ten gevolge van de toediening van dit diergeneesmiddel voor de continue uitstel van loopsheid, wordt geadviseerd om gelijktijdig glucocorticoiden toe te dienen indien het dier wordt blootgesteld aan overmatig trauma, stress of een grote operatie.

Hoewel dit diergeneesmiddel ook bij de eerste loopsheid kan worden ingezet, wordt dit schema niet aangeraden; net zoals toediening vóór de eerste loopsheid van een teef in het algemeen niet wordt geadviseerd. Alle progestagenen kunnen al bestaande cysteuze endometrium hyperplasie/pyometra activeren. Vooral bij teven die tijdens pro-oestrus zijn behandeld.

Indien het diergeneesmiddel wordt toegediend aan teven voor een onderdrukking van de loopsheid is het belangrijk om het diergeneesmiddel toe te dienen tijdens het vroege stadium van de pro-oestrus omdat een injectie in een laat stadium van de pro-oestrus mogelijk niet effectief genoeg is.

Poezen zijn seizoensgebonden poly-oestrisch, waardoor de terugkeer van krolsheid na behandeling erg wisselend is. Na toediening van het diergeneesmiddel in de anoestrus is het waarschijnlijk dat krolsheid minder vaak voorkomt dan na toediening in de pro-oestrus. De terugkeer van krolsheid zal langer uitgesteld worden als het voortplantingsseizoen ondertussen eindigt (anoestrus).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als de behandeling voor het onderdrukken van de loopsheid tijdens de pro-oestrus plaatsvindt, kunnen teven voor een aantal dagen na behandeling nog reuen accepteren. Daarom dient contact met honden vermeden te worden totdat de symptomen van loopsheid, zwelling van de vulva en bloederige uitvloeiing verdwenen zijn. Dit gebeurt meestal binnen 5 dagen na toediening. Wanneer het behandelde dier met andere teven wordt gehuisvest kan de duur van uitstel van de oestrus korter zijn dan verwacht.

Fokdieren dienen maar een beperkt aantal keren behandeld te worden.

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

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

Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen direct spoelen met overvloedig water.

Zwangere vrouwen, vrouwen met de intentie om zwanger te worden of waarvan de zwangerschapsstatus onbekend is, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen vanwege het risico op zelfinjectie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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

24 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 20 ml.

REG NL 4119

KANALISATIE

UDA