

BIJSLUITER:
Prolusyn 50 microgram/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:

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. NV
Hoge Mauw 900,
2370, Arendonk,
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prolusyn 50 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen
Gonadoreline

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

Een ml omvat:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline	(als gonadoreline-acetaat)	50,0 µg
--------------	----------------------------	---------

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)	9,0 mg
-----------------------	--------

Transparante kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Inductie en synchronisatie van oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of analoog met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)(Kunstmatische inseminatie op vaste tijdstippen) protocollen.
Behandeling van vertraagde ovulatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij infectieuze ziekten en andere relevante problemen met de gezondheid.

6. BIJWERKINGEN

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. DOELDIERSOORTEN

Rund: koeien, vaarzen.

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

Intramusculair gebruik.

100 µg gonadoreline (als acetaat) per dier in een enkele injectie, overeenkomend met 2 ml van het product per dier.

De behandelende dierenarts dient het te gebruiken protocol te beoordelen gebaseerd op de behandelingsdoeleinden van de individuele kudde of koe. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt voor:

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met een prostaglandine F2α (PGF2α) of analoog:

- Dag 0: Eerste injectie met gonadoreline (2 ml van het product)
- Dag 7: Injectie met prostaglandine (PGF2α) of analoog
- Dag 9: Tweede injectie met gonadoreline (2 ml van het product) dient toegediend te worden.

Het dier dient binnen 16-20 uur na de laatste injectie met het product of bij waargenomen oestrus, indien eerder, geïnsemineerd te worden.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met een prostaglandine F2α (PGF2α) of analoog en een hulpmiddel voor intravaginaal gebruik met progesteron:

De volgende FTAI-protocollen zijn vaak vermeld in de literatuur:

- Breng het hulpmiddel voor intravaginaal gebruik met progesteronin gedurende 7 dagen.
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het product) bij het inbrengen van het progesteronhulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2α) of analoog 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel
- FTAI 56 uur na het verwijderen van het hulpmiddel of
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het product) 36 uur na de verwijdering van het progesteronhulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Behandeling van vertraagde ovulatie:

GnRH wordt geïnjecteerd tijdens oestrus.

Voor het verbeteren van de drachtpercentages, dient de volgende timing van injectie en inseminatie te worden gevolgd:

- injectie dient tussen 4 en 10 uur na waarneming van de oestrus uitgevoerd te worden.
- er wordt een interval van ten minste 2 uur tussen de injectie van GnRH en artificiële inseminatie aanbevolen
- kunstmatige inseminatie dient uitgevoerd te worden volgens de gebruikelijk praktijk aanbevelingen, d.w.z. 12 tot 24 uur na waarneming van de oestrus..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de injectieflacon en doos wordt vermeld na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De respons van melkkoeien op synchronisatieprotocollen kan worden beïnvloed door de fysiologische status ten tijde van de behandeling, waaronder leeftijd van de koe, lichaamsconditie, gezondheidsstatus en tijd vanaf het afkalven.

Responses op de behandeling zijn niet uniform, zowel tussen kudde als tussen koeien binnen de kudde.

Daar waar een periode van behandeling met progesteron is opgenomen in het protocol, is het percentage van koeien die oestrus vertonen binnen een gegeven periode gewoonlijk hoger dan bij onbehandelde koeien en de daarop volgende luteale fase heeft een normale duur.

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

Gonadoreline is een Gonadotropin Releasing Hormoon (GnRH) analoog dat de afgifte van geslachtshormonen stimuleert. De effecten van accidentele blootstelling aan GnRH-analogen bij zwangere vrouwen of bij vrouwen met normale reproductieve cycli zijn niet bekend; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen het product niet toedienen en dat vruchtbare vrouwen voorzichtig zijn bij het toedienen van het product.

Om zelfinjectie te vermijden dient men voorzichtig te zijn bij het hanteren van het product. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk aan arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Daar GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd en benzylalcohol milde plaatselijke irritatie kan veroorzaken, is voorzichtigheid geboden om huid- en oogcontact te vermijden. In geval van contact met huid en/of ogen, onmiddellijk en grondig spoelen met veel water.

GnRH-analogen en benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Mensen met bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben geen bewijs van teratogene of embryotoxische effecten opgeleverd.

Bij drachtige koeien die het product tijdens de vroege dracht hebben toegediend gekregen, werd geen bewijs van negatieve effecten op runderembryo's aangetoond.

Onbedoelde toediening aan een drachtig dier zal waarschijnlijk niet resulteren in nadelige effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gebruik in combinatie met FSH is een synergetisch effect mogelijk. Gelijktijdig gebruik van humaan of chorionisch gonadotropine afkomstig van paarden kan leiden tot ovariumoverstimulering.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tot 5 maal de aanbevolen dosis en in een regime, uitgebreid van een tot drie toedieningen per dag, werden geen meetbare tekenen van hetzij lokale of algemene klinische intolerantie waargenomen.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

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

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 injectieflacon met 20 ml.

BE-V584755

Op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur ;
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België