

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prolusyn 50 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Transparante kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (koeien, vaarzen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 kuddes 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 F2 α (PGF2 α) 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 progesteron gedurende 7 dagen.
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het product) bij het inbrengen van het progesteronhulpmiddel.
- Injecteer een prostaglandine (PGF2 α) 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.

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

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.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Hypofyse en hypothalamische hormonen en analogen, gonadotropine-afgeevende hormonen

ATCvet-code: QH01CA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline is een agonist van het natuurlijke gonadotropine-releasing hormoon (GnRH), gevormd in de hypothalamus, dat op een pulserende wijze wordt uitgescheiden in de hypofyseportaaladercirculatie en de synthese van het follikelstimulerende hormoon (FSH) en het luteïniserende hormoon (LH) in de gonadotropische cellen van de anterieure hypofyse evenals een LH-secretie regelt. De puls frequentie en amplitude van de GnRH-excretie zijn afhankelijk van de fase van de cyclus. Samen met het FSH, stimuleert het LH de afgifte van oestrogenen van rijpe follikels in de eierstokken en induceert het de ovulatie in het vrouwelijke organisme.

Gonadoreline-acetaat heeft hetzelfde effect als endogeen GnRH: de LH-piek in de spontane cyclus wordt geïmiteerd en veroorzaakt folliculaire maturatie en ovulatie of stimuleert een nieuwe follikelmaturatiegolf.

Bij herhaalde hoge dosering of continu aanbrengen van een agonist, worden de gonadotropische cellen in de hypofyse tijdelijk refractair.

Bij dieren met vertraagde ovulatie of anovulatie, is een van de meest prominente bevindingen de vertraagde en kleinere preovulatie LH-golf. Injectie van GnRH tijdens oestrus verhoogt de spontane LH-piek en voorkomt vertraging in ovulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire toediening van 100 µg van gonadoreline (als acetaat) aan het dier, is absorptie van GnRH snel.

De maximale concentratie (C_{max}) van 120,0 ± 34,2 ng / liter wordt na 15 min (T_{max}) verkregen.

Concentraties van GnRH daalden snel in plasma.

De absolute biobeschikbaarheid van gonadoreline (IM versus IV) werd geschat op ongeveer de 89%.

Distributie

24 uur na intramusculaire toediening van 100 µg van radiogelabelde gonadoreline (als diacetaat), werden de hoogste hoeveelheden van radioactiviteit in weefsels gemeten in de belangrijkste uitscheidingsorganen: lever, nier en longen.

8 of 24 uur na de toediening vertoont gonadoreline een uitgebreide plasmaproteïnebinding van 73%.

Metabolisme

Gonadoreline is een van nature voorkomende peptide dat snel wordt afgebroken in inactieve metabolieten.

Eliminatie

Na intramusculaire toediening van gonadoreline aan een melkkoe, is de belangrijkste excretieroute melk, gevolgd door urine en faeces. Een hoog percentage van de toegediende dosis wordt uitgescheiden als koolstofdioxide in uitgeademde lucht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride
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: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacons type I, afgesloten met een grijze broombutylelastomeerrubberstop, afgesloten met een kunststof flip-off dop en een aluminiumcapsule.

Doos met 1 injectieflacon met 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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V584755

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/05/2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/02/2023

Op diergeneeskundig voorschrift.