

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veteglan 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor koeien, zeugen en merries.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

d-Cloprostenol	0,075 mg
als d-Cloprostenol natriumzout	0,079 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Citroenzuur	
Chloorcresol	1.0 mg
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze waterige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Koeien

- Synchronisatie of inductie van de oestrus;
- Inductie van de partus na dag 270 van de dracht;
- Behandeling van ovariële dysfunctie (aanhoudend corpus luteum, luteale cyste);
- Behandeling van klinische endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra;
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht;
- Uitdrijving van gemummificeerde foetus;
- Vertraagde involutie van de baarmoeder;
- Therapie voor de behandeling van ovariële cysten (9-14 dagen na eerste toediening van GnRH of analoog)

Zeugen

- Inductie van de partus na dag 114 van de dracht.

Merries

- Inductie van luteolyse bij merries met een functioneel corpus luteum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is om de partus te induceren of de dracht te onderbreken.

Niet gebruiken bij dieren met spastische stoornissen van het maagdarmkanaal en/of de ademhalingswegen.

Niet gebruiken bij koeien of zeugen verdacht van dystocia door een abnormale foetuspositie, mechanische obstructie, enz.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan cardiovasculaire of respiratoire ziekten.

Niet intraveneus toedienen.

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

3.4. Speciale waarschuwingen

De reactie van koeien op de synchronisatieprotocollen is niet homogeen tussen koppels, noch binnen hetzelfde koppel, en kan variëren afhankelijk van de fysiologische toestand van het dier op het moment van de behandeling (gevoeligheid en functionele toestand van het corpus luteum, leeftijd, fysieke conditie, tussenkalftijd, enz.).

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De inductie van de partus en abortus kan de risico's op complicaties, placentaretentie, dood van de foetus en metritis verhogen.

Om het risico op anaerobische infecties te verlagen, die verband kunnen houden met de farmacologische eigenschappen van prostaglandinen, moet er voorzichtig te werk worden gegaan om te vermijden dat er geïnjecteerd wordt door besmette plekken op de huid.. Reinig en ontsmet de injectieplaatsen grondig vóór de toediening.

In het geval van de inductie van oestrus bij koeien moet er vanaf de tweede dag na behandeling geïnspecteerd worden of de koe tochtig is.

Inductie van de partus bij zeugen vóór dag 114 van de dracht kan resulteren in een verhoogd risico van doodgeboorten en de noodzaak voor manuele assistentie bij het werpen.

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

Prostaglandinen van het F2 α type kunnen worden geabsorbeerd door de huid en bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of ondoordringbare wegwerphandschoenen dragen bij de toediening ervan.

In geval van accidenteel morsen op de huid of kortademigheid als gevolg van accidentele zelfinjectie of inhalatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen

Doeldiersoort: Rund

Onbepaalde frequentie	Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹ Vastgehouden placenta ²
-----------------------	---

¹ Het optreden van een anaërobe infectie vindt vaak plaats indien anaërobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.

² Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.

Doeldiersoort: Varken

Onbepaalde frequentie	Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹ Vastgehouden placenta ² Gedragsveranderingen ³
-----------------------	--

¹ Het optreden van een anaërobe infectie vindt vaak plaats indien anaërobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.

² Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.

³ Gedragsveranderingen die na behandeling voor partusinductie worden gezien, zijn vergelijkbaar met de veranderingen geassocieerd met natuurlijk werpen en verdwijnen doorgaans binnen één uur.

Doeldiersoort: Paard

Onbepaalde frequentie	Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹ Vastgehouden placenta ² Zweten ^{3,4} Verhoogde ademfrequentie ⁴ Verhoogde hartfrequentie ⁴ Buikpijn ⁴ , Diarree ^{4,5} Depressie ⁴
-----------------------	--

¹ *Het optreden van een anaerobe infectie vindt vaak plaats indien anaerobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.*

² *Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.*

³ *Treedt op binnen 20 minuten na de behandeling*

⁴ *Wanneer er uitzonderlijke hoge doses toegediend zijn, normaal mild en tijdelijk.*

⁵ *Waterige*

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is om de partus te induceren of de dracht te onderbreken.

3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet toedienen samen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

De activiteit van andere oxytocische middelen kan worden versterkt na toediening van cloprostenol.

3.9. Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Koeien: 2 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 150 µg d-Cloprostenol / dier)

Inductie van oestrus (ook bij koeien die zwakke of geen tochtigheid vertonen): het diergeneesmiddel toedienen na de vaststelling van de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum (6^e tot 18^e dag van de cyclus). Tochtigheid treedt meestal binnen 48-60 uur op. Ga verder met de inseminatie 72-96 uur na de behandeling. Als er geen teken van oestrus is, kan de behandeling 11 dagen na de eerste injectie worden herhaald.

Inductie van de partus: Het diergeneesmiddel toedienen na dag 270 van de dracht. Partus vindt meestal plaats binnen 30-60 uur na de behandeling.

Synchronisatie van de oestrus: Het diergeneesmiddel tweemaal toedienen (met een interval van 11 dagen). Ga verder met insemineren 72 uur en 96 uur na de tweede injectie.

Ovariële dysfunctie: toediening van het diergeneesmiddel na vaststelling van de aanwezigheid van het corpus luteum. Vervolgens doorgaan met insemineren tijdens de eerste oestrus na injectie.

Als de oestrus niet plaatsvindt, een nader gynaecologisch onderzoek uitvoeren en de injectie 11 dagen na de eerste toediening herhalen. Inseminatie dient altijd 72-96 uur na de injectie uitgevoerd te worden.

Klinische endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Indien nodig, de behandeling na 10 dagen herhalen.

Gemummificeerde foetus: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Afdrijving van de foetus wordt waargenomen binnen 3-4 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Inductie van abortus: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen in de eerste helft van de dracht.

Vertraagde involutie van de baarmoeder: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen en, indien nodig, één of twee verdere behandelingen uitvoeren (binnen een tijdsbestek van 24 uur).

Therapie voor de behandeling van ovariële cysten (9-14 dagen na eerste toediening van GnRH of analoog): toedienen van het diergeneesmiddel 9-14 dagen na verificatie van de positieve reactie op de behandeling met GnRH of analoog.

Zeugen: 1 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 75 µg d-cloprostenol /dier)

Merries: 1 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 75 µg d-Cloprostenol /dier)

De rubberstop van de injectieflacon kan tot tienmaal veilig aangeprikt worden. Anders dient er voor de 20 ml-injectieflacons een automatische spuit of een geschikte aftapnaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij tienmaal de therapeutische dosis werden geen bijwerkingen gemeld. In het algemeen kan een grote overdosis resulteren in de volgende symptomen: verhoogde hartslag- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid dunne feces en urine, speeksel en braken. Aangezien er geen specifiek antidoot bekend is, wordt in het geval van overdosering een symptomatische therapie geadviseerd.

Bij merries zijn matig zweten en zachte feces vastgesteld bij de toediening van driemaal de therapeutische dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat rechtsdraaiend cloprostenol, een synthetisch analoog van prostaglandine F2 α . D-cloprostenol, de rechtsdraaiende enantiomeer, vormt de biologisch werkzame component van het racemisch cloprostenol molecuul en leidt tot ongeveer 3,58-voudige toename in activiteit.

Wanneer toegediend tijdens de luteale fase van de oestriscyclus, induceert d-cloprostenol een acute daling van de luteïne receptor (LH) in het ovarium, waarbij een regressie van het corpus luteum (luteolysis) wordt geïnduceerd, wat resulteert in een sterke daling van de progesteronniveaus. De verhoogde vrijlating van het follikel stimulerend hormoon (FSH), induceert de folliculaire rijping gevolgd door verschijnselen van oestrus en ovulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van 75 μ g d-cloprostenol aan zeugen, was de maximale concentratie van d-cloprostenol in het plasma bijna 2 μ g/l en deze trad op tussen 30 en 80 minuten na injectie. De halfwaardetijd voor eliminatie T1/2 β werd geschat op 3 uur en 10 minuten.

Na intramusculaire toediening van 150 μ g d-cloprostenol / koe, werd de hoogste plasma concentratie van d-cloprostenol 90 minuten na injectie gevonden (ongeveer 1,4 μ g/l). De eliminatiehalfwaardetijd werd geschat op 1 uur en 37 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS.

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml of 20 ml amberkleurig Type I glazen injectieflacon, afgesloten met een Teflon gecoate chloorbutyl rubberen sluiting en aluminium felscapsule met blauw gekleurd plastic flip-off, individueel in een kartonnen doos verpakt.

Kartonnen doos met injectieflacons van 1x10 ml en 1x20 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

REG NL 119065

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 februari 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 oktober 2023

10. INDELIG VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen doos voor injectieflacon van 10 ml or 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veteglan 0,075 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

d- Cloprostenol	0,075 mg
als natriumzout van d-Cloprostenol	0,079 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG (EN)

Intramusculaire gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

REG NL 119065

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}.

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Etiket voor een 10 ml of 20 ml injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veteglan 0,075 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

d-cloprostenol:.....0.075 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Veteglan 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor koeien, zeugen en merries.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

d – Cloprostenol 0,075 mg

Als d-Cloprostenol natrium zout 0,079 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Citroenzuur	
Chloorcresol	1.0 mg
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Helder en kleurloze waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

4. Indicaties voor gebruikKoeien

- Synchronisatie of inductie van de oestrus;
- Inductie van de partus na dag 270 van de dracht;
- Behandeling van ovariële dysfunctie (aanhoudend corpus luteum, luteale cyste);
- Behandeling van klinische endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra;
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht;
- Uitdrijving van gemummificeerde foetus;
- Therapie voor de behandeling van ovariële cysten (9-14 dagen na eerste toediening van GnRH of analoog).

Zeugen

- Inductie van de partus na dag 114 van de dracht.

Merries

- Inductie van de luteale regressie bij merries met een functioneel corpus luteum

5. Contra-indicatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is om de partus te induceren of de dracht te onderbreken. Niet gebruiken bij dieren met spastische stoornissen van het maagdarmkanaal en/of de ademhalingswegen.

Niet gebruiken bij koeien of zeugen verdacht van dystocia door een abnormale foetuspositie, mechanische obstructie enz.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan cardiovasculaire of respiratoire ziekten.

Niet intraveneus toedienen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De reactie van koeien op de synchronisatieprotocollen is niet homogeen tussen koppels, noch binnen hetzelfde koppel, en kan variëren afhankelijk van de fysiologische toestand van het dier op het moment van de behandeling (gevoeligheid en functionele toestand van het corpus luteum, leeftijd, fysieke conditie, tussenkalftijd, enz.).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De inductie van de partus en abortus kan de risico's op complicaties, placentaretentie, dood van de foetus en metritis verhogen. Om het risico op anaerobische infecties te verlagen, die verband kunnen houden met de farmacologische eigenschappen van prostaglandinen, moet er voorzichtig te werk worden gegaan om te vermijden dat er geïnjecteerd wordt door besmette plekken op de huid. Reinig en ontsmet de injectieplaatsen grondig vóór de toediening.

In het geval van de inductie van oestrus bij koeien moet er vanaf de tweede dag na behandeling geïnspecteerd worden of de koe tochtig is.

Inductie van de partus bij zeugen vóór dag 114 van de dracht kan resulteren in een verhoogd risico van doodgeboorten en de noodzaak voor manuele assistentie bij het werpen.

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

Prostaglandinen van het F2 α type kunnen worden geabsorbeerd door de huid en bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of ondoordringbare wegwerphandschoenen dragen bij de toediening ervan.

In geval van accidenteel morsen op de huid of kortademigheid als gevolg van accidentele zelfinjectie of inhalatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is om de partus te induceren of de dracht te onderbreken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel niet toedienen samen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, aangezien deze de endogene prostaglandine synthese remmen.

De activiteit van andere oxytocische middelen kan worden versterkt na toediening van cloprostenol.

Overdosering:

Bij tienmaal de therapeutische dosis werden geen bijwerkingen gemeld. In het algemeen kan een grote overdosis resulteren in de volgende symptomen: verhoogde hartslag en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid dunne faeces en urine, speeksel en braken. Aangezien er geen specifiek antidoot bekend is, wordt in het geval van overdosering, een symptomatische therapie geadviseerd.

Bij merries zijn er matig zweten en zachte feces vastgesteld bij de toediening van drie keer de normale therapeutische dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort: Rund

Onbepaalde frequentie
Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹
Vastgehouden placenta ²

¹ Het optreden van een anaerobe infectie vindt vaak plaats indien anaerobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.

² Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.

Doeldiersoort: Varken

Onbepaalde frequentie
Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹
Vastgehouden placenta ²
Gedragsveranderingen ³

¹ Het optreden van een anaerobe infectie vindt vaak plaats indien anaerobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.

² Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.

³ Gedragsveranderingen die na behandeling voor partusinductie worden gezien, zijn vergelijkbaar met de veranderingen geassocieerd met natuurlijk werpen en verdwijnen doorgaans binnen één uur.

Doeldiersoort: Paard

Onbepaalde frequentie
Anaërobe infectie op de injectieplaats (zwelling en crepitatie) ¹
Vastgehouden placenta ²
Zweten ^{3,4}
Verhoogde ademfrequentie ⁴
Verhoogde hartfrequentie ⁴
Buikpijn ⁴ , Diarree ^{4,5}
Depressie ⁴

¹ Het optreden van een anaerobe infectie vindt vaak plaats indien anaerobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien. Dit geldt met name voor intramusculaire injectie en in het bijzonder bij koeien.

² Afhankelijk van het tijdstip van de behandeling ten opzichte van de datum van bevruchting, kan de incidentie van retentio secundinarum toenemen bij gebruik voor de inductie van de partus.

³ Treedt op binnen 20 minuten na de behandeling

⁴ Wanneer er uitzonderlijke hoge doses toegediend zijn, normaal mild en tijdelijk.

⁵ Waterige

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: (zie CBG-MEB website)

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Koeien: 2 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 150 µg d-Cloprostenol / dier)

Zeugen: 1 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 75 µg d-cloprostenol /dier)

Merries: 1 ml diergeneesmiddel / dier (overeenkomend met 75 µg d-Cloprostenol /dier)

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Koeien:

Inductie van oestrus (ook bij koeien die zwakke of geen tochtigheid vertonen): het diergeneesmiddel toedienen na de vaststelling van de aanwezigheid van een functionele corpus luteum (6e tot 18de dag van de cyclus). Tochtigheid treedt meestal binnen 48-60 uur op. Ga verder met de inseminatie 72-96 uur na de behandeling. Als er geen teken van oestrus is, kan de behandeling 11 dagen na de eerste injectie worden herhaald.

Inductie van de partus: Het diergeneesmiddel toedienen na dag 270 van de dracht. Partus vindt meestal plaats 30-60 uur na de behandeling.

Synchronisatie van de oestrus: Het diergeneesmiddel tweemaal toedienen (met een interval van 11 dagen). Ga verder met insemineren 72 uur en 96 uur na de tweede injectie.

Ovariële dysfunctie: toediening van het diergeneesmiddel na vaststelling van de aanwezigheid van het corpus luteum. Vervolgens doorgaan met insemineren tijdens de eerste oestrus na injectie. Als de oestrus niet plaatsvindt, een nader gynaecologisch onderzoek uitvoeren en de injectie 11 dagen na de eerste toediening herhalen. Inseminatie dient altijd 72-96 uur na de injectie uitgevoerd te worden.

Klinische endometritis met de aanwezigheid van een functioneel corpus luteum en pyometra: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Indien nodig, de behandeling na 10 dagen herhalen.

Gemummificeerde foetus: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Afdrijving van de foetus wordt waargenomen binnen 3-4 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Inductie van de abortus: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen in de eerste helft van de dracht.

Vertraagde involutie van de baarmoeder: één dosis van het diergeneesmiddel toedienen en, indien nodig, één of twee verdere behandelingen uitvoeren (binnen een tijdsbestek van 24 uur).

Therapie voor de behandeling van de ovariële cysten (9-14 dagen na eerste toediening van GnRH of analoog): toedienen van het diergeneesmiddel 9-14 dagen na verificatie van de positieve reactie op de behandeling met GnRH of HCG.

De rubberstop van de injectieflacon kan tot 10 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient er voor de 20 ml-injectieflacons een automatische spuit of een geschikte aftapnaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

10. Wachttime(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien d-cloprotenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 119065

10 ml of 20 ml amberkleurig Type I glazen injectieflacon, afgesloten met een Teflon gecoate chloorbutyl rubberen sluiting en aluminium felscapsule met blauw gekleurd plastic flip-off, individueel in een kartonnen doos verpakt.

Kartonnen doos met injectieflacons van 1x10ml en 1x20ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 oktober 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS CALIER S.A.
Calle de Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Spanje

Tel.: +34938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Overige informatie

Het diergeneesmiddel bevat rechtsdraaiend cloprostenol, een synthetisch analoog van prostaglandine F2 α . D-cloprostenol, de rechtsdraaiende enantiomeer, vormt de biologisch werkzame component van het racemisch cloprostenol molecuul en leidt tot ongeveer 3,58-voudige toename in activiteit.

Wanneer toegediend tijdens de luteale fase van de oestrische cyclus, induceert d-cloprostenol een acute daling van de luteïne receptor (LH) in het ovarium, waarbij een regressie van het corpus luteum (luteolysis) wordt geïnduceerd, wat resulteert in een sterke daling van de progesteronniveaus. De verhoogde vrijlating van het follikel stimulerend hormoon (FSH), induceert de folliculaire rijping gevolgd door verschijnselen van oestrus en ovulatie.

Na intramusculaire toediening van 75 μ g d-cloprostenol aan zeugen, was de maximale concentratie van d-cloprostenol in het plasma bijna 2 μ g/l en deze trad op tussen 30 en 80 minuten na injectie. De halfwaardetijd voor eliminatie T1/2 β werd geschat op 3 uur en 10 minuten.

Na intramusculaire toediening van 150 μ g d-cloprostenol / koe, werd de hoogste plasma concentratie van d-cloprostenol 90 minuten na injectie gevonden (ongeveer 1,4 μ g/l). De eliminatiehalfwaardetijd werd geschat op 1 uur en 37 minuten.

KANALISATIE

UDA
