

BD/2019/REG NL 10531/zaak 701279

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 19 november 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OVARELIN 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10531**;

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 **OVARELIN 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10531**, zoals aangevraagd d.d. 19 november 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OVARELIN 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 10531** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OVARELIN 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 10531** 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 10531/zaak 701279

- 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, 03 april 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OVARELIN 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als diacetaat tetrahydraat)..... 50,0 µg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)..... 15,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) of analoog met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Behandeling van een vertraagde ovulatie (repeat breeding).

Een repeat breeder (terugkomer) wordt in het algemeen gedefinieerd als een koe of vaars die minstens 2 of vaak 3 keer geïnsemineerd is zonder drachtig te worden. Dit ondanks een normale regelmatige oestriscyclus (iedere 18 – 24 dagen), normaal oestrusgedrag en het ontbreken van klinische afwijkingen van de voortplantingsorganen.

4.3 Contra-indicaties

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

De reactie van melkkoeien op de synchronisatie protocollen kan worden beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling, waaronder de leeftijd van de koe, lichaamsconditie en interval van het afkalven. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kudde en ook tussen koeien binnen één kudde.

Daar waar een periode van progesteron behandeling wordt opgenomen in het protocol, is het percentage koeien die oestrus tonen binnen een bepaalde periode meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop 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

Gonadorelin is een Gonadotropin Releasing Hormoon (GnRH) analoog dat de vrijlating van seks hormonen stimuleert.

De gevolgen van accidentele blootstelling aan GnRH analogen bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; het is daarom raadzaam dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet toedienen, en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorzichtigheid is geboden om huid- en oogcontact te voorkomen. In geval van contact met de huid, onmiddellijk en grondig spoelen met water aangezien GnRH-analogen kunnen worden geabsorbeerd door de huid. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met veel water.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor GnRH-analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen leverden geen bewijs voor teratogene of embryotoxische effecten.

Bij drachtige koeien die het diergeneesmiddel in een vroeg stadium van de dracht toegediend kregen, werden geen negatieve effecten op de embryo's waargenomen.

Het is niet waarschijnlijk dat onbedoelde toediening aan een drachtig dier bijwerkingen tot gevolg heeft.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

100 µg gonadoreline (als diacetaat) per dier in een enkele dosering (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier).

De behandelend dierenarts dient op basis van de doelstellingen van de behandeling van de individuele veestapel of koe de afweging te maken om het protocol te gebruiken. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt:

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

- Dag 0: Eerste injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7: Injectie met prostaglandine (PGF2 α) of analoog
- Dag 9: Tweede injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) moet gegeven worden. Het dier moet geïnsemineerd worden binnen 16-20 uur na de laatste injectie van het diergeneesmiddel of tijdens waargenomen oestrus indien eerder.

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

De volgende FTAI protocollen werden vaak gerapporteerd in de literatuur:

- Dien een hulpmiddel/device voor intravaginaal gebruik met progesteron toe gedurende 7 dagen.
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) bij het plaatsen van het hulpmiddel/device met progesteron.
- Injecteer prostaglandine (PGF2 α) of een analoog 24 uur voorafgaand aan het verwijderen van het hulpmiddel/device
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel/device, of
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na de vrijgave van progesteron en het verwijderen van het intravaginale hulpmiddel/device en FTAI 16 tot 20 uur later.

Behandeling van vertraagde ovulatie (repeat-breeding):

GnRH dient geïnjecteerd te worden tijdens de oestrus.

Om het drachtigheidspercentage te verhogen, dient het volgende tijdschema van injecteren en inseminatie gevolgd te worden:

- injectie moet uitgevoerd worden tussen 4 en 10 uur na het waarnemen van de oestrus
- een interval van ten minste 2 uur tussen de GnRH injectie en kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.
- kunstmatige inseminatie moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de gebruikelijke praktijk aanbevelingen, dat wil zeggen, 12 tot 24 uur na het waarnemen van de oestrus.

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

Na eenmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of één tot drie dagelijkse toedieningen van de aanbevolen dosering, werden geen meetbare symptomen van lokale of algemene klinische intolerantie waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropine Releasing Hormonen
ATCvet-code: QH01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline (als diacetaat) is een synthetisch hormoon dat fysiologisch en chemisch identiek is aan het Gonadotropine Releasing Hormoon (GnRH) gesynthetiseerd in zoogdieren.

Gonadoreline stimuleert de synthese en afgifte van gonadotrope hormonen in de hypofyse, het luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH).

De werking wordt gemedieerd via een specifieke receptor in de plasmamembraan.

Er is maar 20% bezetting van de GnRH receptor nodig om 80% van de maximale biologische respons te induceren.

De binding van GnRH aan zijn receptor activeert proteïne kinase C (PKC) en ook mitogeen geactiveerde proteïne kinase (MAPK) cascades, die een belangrijke verbinding leveren voor de transmissie van signalen van het celoppervlak naar de celkern, waardoor gonadotrope hormonen geproduceerd kunnen worden.

Bij repeat breeders is een van de meest opvallende bevindingen de vertraagde en kleinere preovulatorische LH-golf; deze leidt tot een vertraagde ovulatie.

Een GnRH injectie tijdens de oestrus verhoogt de spontane LH piek en voorkomt een vertraging in ovulatie bij repeat breeders.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire toediening van 100 µg gonadoreline (als diacetaat) wordt GnRH snel geabsorbeerd.

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

Concentraties van GnRH nemen in plasma snel af.

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

Distributie

24 uur na intramusculaire toediening van 100 µg radioactief gelabeld gonadoreline (als diacetaat), werd de hoogste radioactiviteit waargenomen in de belangrijkste uitscheidingsorganen: lever, nieren en longen.

Gonadoreline vertoont 8 of 24 uur na toediening een extensieve plasma eiwit binding van 73%.

Metabolisme

Gonadoreline is een natuurlijk voorkomend peptide dat snel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten.

Eliminatie

Na intramusculaire toediening van gonadoreline aan een melkkoe is melk de belangrijkste uitscheidingsweg, gevolgd door urine en faeces.

Een hoog percentage van de toegediende dosering wordt uitgescheiden als koolstofdioxide in uitgeademde lucht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
Kalium dihydrogeen fosfaat
Dikalium fosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

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

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire container

Ongekleurde glazen injectieflacon type I (4 ml).
Ongekleurde glazen injectieflacon type II (10, 20, 50 ml)

Chloorbutyl rubberen stop

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 glazen injectieflacon van 4 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml

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

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 10531

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juli 2007
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 22 augustus 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 april 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met injectieflacon van 4 ml
Kartonnen doos met injectieflacon van 10 ml
Kartonnen doos met injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met injectieflacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OVARELIN 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
gonadoreline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat 50 µg gonadoreline (als diacetaat tetrahydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, varzen)

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend binnen 28 dagen gebruiken, vóór.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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**

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 10531

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met 20 ml en 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OVARELIN 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
gonadoreline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

I.M.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend binnen 28 dagen gebruiken, vóór

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 10531

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met 4 ml en 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OVARELIN 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
Gonadoreline

I.M.

4 ml
10 ml

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 10531

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
OVARELIN 50 µg/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:

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OVARELIN 50 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
gonadoreline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat 50 µg gonadoreline (als diacetaat tetrahydraat) en 15 mg benzyl alcohol (E1519)
Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α)
of analoog met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI)
protocollen.

Behandeling van een vertraagde ovulatie (repeat breeding).

Een repeat breeder (terugkomer) wordt in het algemeen gedefinieerd als een koe of vaars die minstens 2
of vaak 3 keer geïnsemineerd is zonder drachtig te worden. Dit ondanks een normale regelmatige
oestriscyclus (iedere 18 – 24 dagen), normaal oestrusgedrag en het ontbreken van klinische
afwijkingen van de voortplantingsorganen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen.

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

Voor intramusculair gebruik.

100 µg gonadoreline (als diacetaat) per dier in een enkele dosering (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier).

De behandelend dierenarts dient op basis van de doelstellingen van de behandeling van de individuele veestapel of koe de afweging te maken om het protocol te gebruiken. De volgende protocollen zijn geëvalueerd en kunnen worden gebruikt:

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

- Dag 0: Eerste injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7: Injectie met prostaglandine (PGF2 α) of analoog
- Dag 9: Tweede injectie met gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) moet gegeven worden. Het dier moet geïnsemineerd worden binnen 16-20 uur na de laatste injectie van het diergeneesmiddel of tijdens waargenomen oestrus indien eerder.

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

De volgende FTAI protocollen werden vaak gerapporteerd in de literatuur:

- Dien een hulpmiddel/device voor intravaginaal gebruik met progesteron toe gedurende 7 dagen.
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) bij het plaatsen van het hulpmiddel/device met progesteron.
- Injecteer prostaglandine (PGF2 α) of een analoog 24 uur voorafgaand aan het verwijderen van de device
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel/device, of
- Injecteer gonadoreline (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na de vrijgave van progesteron en het verwijderen van het intravaginale hulpmiddel/device en FTAI 16 tot 20 uur later.

Behandeling van vertraagde ovulatie (repeat-breeding):

GnRH dient geïnjecteerd te worden tijdens de oestrus.

Om het drachtigheidspercentage te verhogen, dient het volgende tijdschema van injecteren en inseminatie gevolgd te worden:

- injectie moet uitgevoerd worden tussen 4 en 10 uur na het waarnemen van de oestrus.
- een interval van ten minste 2 uur tussen de GnRH injectie en kunstmatige inseminatie wordt aanbevolen.
- kunstmatige inseminatie moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de gebruikelijke praktijkaanbevelingen, dat wil zeggen, 12 tot 24 uur na het waarnemen van de oestrus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De reactie van melkkoeien op de synchronisatie protocollen kan worden beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling, waaronder de leeftijd van de koe, lichaamsconditie en interval van het afkalven. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kudde en ook tussen koeien binnen één kudde

Daar waar een periode van progesteron behandeling wordt opgenomen in het protocol, is het percentage koeien die oestrus tonen binnen een bepaalde periode meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase heeft een normale duur.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Gonadorelin is een Gonadotropin Releasing Hormoon (GnRH) analoog dat de vrijlating van seks hormonen stimuleert.

De gevolgen van accidentele blootstelling aan GnRH analogen bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; het is daarom raadzaam dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet toedienen, en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorzichtigheid is geboden om huid- en oogcontact te voorkomen. In geval van contact met de huid, onmiddellijk en grondig spoelen met water aangezien GnRH-analogen kunnen worden geabsorbeerd door de huid. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met veel water. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor GnRH-analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie

Laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen leverden geen bewijs voor teratogene of embryotoxische effecten.

Bij drachtige koeien die het diergeneesmiddel in een vroeg stadium van de dracht toegediend kregen, werden geen negatieve effecten op de embryo's waargenomen.

Het is niet waarschijnlijk dat onbedoelde toediening aan een drachtig dier bijwerkingen tot gevolg heeft.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na eenmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of één tot drie dagelijkse toedieningen van de aanbevolen dosering, werden geen meetbare symptomen van 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

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

3 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 glazen injectieflacon van 4 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml

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

REG NL 10531

KANALISATIE
UDA