

BD/2019/REG NL 112668/zaak 636861

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol S.A. te Lure d.d. 15 januari 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oestracton 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112668**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oestracton 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112668**, van Vetoquinol S.A. te Lure, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oestracton 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 112668** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Oestracton 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 112668** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112668/zaak 636861

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2019/REG NL 112668/zaak 636861

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 april 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat (overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])	52,4 µg
---	---------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzooat (E 218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze tot bruin-gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken (zeugen, gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Controle en stimulering van de voortplanting alsook verbetering van het bevruchtingspercentage bij runderen en varkens. Behandeling van ovariële fertiliteitstoornissen of stoornissen van de eierstokken bij runderen en paarden.

Runderen:

- Ovulatie-inductie in geval van een vertraagde ovulatie, veroorzaakt door een tekort aan LH
- Ovulatiesynchronisatie na oestrussynchronisatie.
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12^{de} dag postpartum
- Ovariële cysten (ten gevolge van een tekort aan LH).

Paarden:

- Acyclie en anoestrus ten gevolge van een tekort aan LH.
- Ovulatie-inductie (verkorten van de oestrus).

Varkens:

- Ovulatiesynchronisatie gecombineerd met PMSG voor een geplande inseminatie in het kader van een gepland inseminatieregime.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij runderen met een rijp tertiaire follikel welke klaar is om te ovuleren.
- Niet gebruiken bij infectieziekten en andere relevante gezondheidsstoornissen.
- Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de bevruchtingspercentages te optimaliseren van koeien, welke behandeld worden met synchronisatieprotocols op basis van GnRH-PGF_{2α}, zou de ovariële status bepaald moeten worden en een regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd moeten worden. Optimale resultaten zullen bereikt worden in gezonde koeien met een normale cyclus.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Zelf injectie moet voorkomen worden wanneer het diergeneesmiddel gehanteerd wordt. In het geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De gevolgen van accidentele blootstelling 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.

Huid- en oogcontact moet voorkomen worden. In geval van contact met de huid, spoel onmiddellijk en grondig met water aangezien GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van accidenteel contact met de ogen grondig met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dracht

Niet van toepassing.

Lactatie

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met de toediening van FSH treedt een synergistisch effect op, vooral in geval van een verstoorde puerperale ontwikkeling. Gelijktijdig gebruik van humaan of equine choriongonadotrofine kan leiden tot een overstimulatie van de eierstokken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor enkelvoudige intramusculaire of subcutane injectie.

De dop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt. Bij de behandeling van meerdere dieren in één keer, is het aanbevolen om gebruik te maken van een afdraainaald die in de stop geplaatst wordt om overbodig veel aanprikken van de stop te voorkomen. De afdraai naald moet worden verwijderd na de behandeling.

Koeien en vaarzen:

1,0 – 2,0 ml intramusculair (overeenkomend met 50 – 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- Ovulatie-inductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH 2,0 ml
- Ovulatiesynchronisatie na een oestrussynchronisatie 1,0 ml
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12^{de} dag postpartum 1,0 ml
- Eierstokcysten (ten gevolge van een tekort aan LH) 1,0 ml

Merries:

2,0 ml intramusculair (overeenkomend met 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

Zeugen en gelten:

0,5 – 1,5 ml intramusculair of subcutaan (overeenkomend met 25 – 75 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- Ovulatiesynchronisatie in samenwerking met PMSG voor een geplande inseminatie in het kader van een gepland inseminatieregime.
 - volwassen zeugen 0,5 – 1,0 ml
 - gelten 1,0 – 1,5 ml

Speciale informatie

Het ovulatie synchronisatie systeem omvat het toedienen van PMSG en Oestracton na het einde van oestrussynchronisatie (OeS) (bv. met Altrenogest) in gelten of na het spenen in volwassen zeugen en twee kunstmatige inseminaties (AI) binnen een periode van 40-42 uur.

Bij volwassenen zeugen hangt het tijdschema af van de duur van de zoog periode.

Volwassen zeugen (zoog periode ≥ 33 dagen):

Interval tussen spenen en PMSG toediening:	24 uur
Interval tussen PMSG en Oestracton toediening:	56 uur (± 1 uur)
Interval tussen Oestracton en AI1:	24-26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2:	40-42 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 µg. Het toedienen van 25 µg volstaat echter ook in het geval van zeugen die meer dan drie keer geworpen hebben of tijdens de dek periode van september tot mei. In het geval een kortere zoogperiode dient het interval tussen PMSG en Oestracton overeenkomstig te worden verlengd:

Zoogperiode periode van 4 weken: 72 uur
Zoogperiode van 3 weken: 78-80 uur
De tijd tussen de Oestracton-toediening en de beide AI blijven onveranderd.

Gelten:

Interval tussen OeS en PMSG toediening: 24 uur na beëindiging van OeS.
Interval tussen PMSG en Oestracton toediening: 78-82 uren
Interval tussen Oestracton en AI1: 24 - 26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2: ≤ 40 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 µg. Echter, de dosering kan worden aangepast binnen het bereik van het 50 - 75 µg, rekening houdend met bedrijfseigen aspecten of seizoensinvloeden.

Het voorgestelde tijdschema moet strikt gehandhaafd worden.

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

Niet bekend.

4.11 Wachttijden

Runderen, paarden, varkens Vlees en slachtafval: nul dagen.
Runderen, paarden Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormoonpreparaten, uitgez. Geslachtshormoon en insuline.

ATCvet-code: QH01CA01 (gonadoreline)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat *gonadoreline*[6-D-Phe]acetaat (synoniem = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-luteïniserend hormoon-vrijgevend hormoon), een synthetisch analoog van het natuurlijk gonadotropine-vrijgevend hormoon GnRH. GnRH wordt van nature aangemaakt door de hypothalamus en bereikt de hypofyse volgens de cyclus. Het belangrijkste fysiologisch effect van GnRH is de vrijgifte en biosynthese van de gonadotropines LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon) door de gonadotrope cellen van de adenohypofyse. Samen met FSH stimuleert LH de vrijgave van oestrogenen uit de rijpende follikels in de eierstokken en wekt het ovulatieproces op in het vrouwelijke organisme.

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat heeft hetzelfde effect als het oorspronkelijke GnRH: de LH-piek van de spontane cyclus wordt nagebootst en veroorzaakt respectievelijk alle fysiologische reacties voor de rijping en ovulatie van follikels tijdens de oestrus of het begin van een nieuwe follikelrijpingsgolf.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De vervanging van D-fenylalanine op positie 6 van het decapeptide GnRH, als vervangmiddel voor het glycine, verhoogt de stabiliteit van het molecuul tegen specifieke peptidasen. Daardoor wordt de duur van de endocrinologische effecten verlengd.

GnRH en de analogen daarvan worden snel opgenomen na parenterale toediening. De distributie en eliminatie verlopen volgens het eencompartimentmodel. Net als andere peptiden wordt ook Gonadorelin[6-D-Phe]acetaat snel afgebroken. De biotransformatie gebeurt vooral door de enzymatische splitsing van verschillende peptidebruggen tussen de aminozuren. Dit proces vindt plaats in verschillende organen. De ontbindingsproducten (oligopeptiden) hebben geen biologisch effect en worden renaal uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E 218)
Natriumacetaat
Azijnzuur
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:

10 ml injectieflacon: 2 weken.

50 ml injectieflacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar injectieflacons in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml en 50 ml kleurloze type 1 glazen injectieflacons gesloten met chlorobutyl rubberen dop en aluminium felscapsule.

Verpakking groottes:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml of 1 x 50 ml oplossing voor injectie, verpakt in een kartonnen doosje.

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 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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

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

REG NL 112668

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 januari 2014
Datum van laatste verlenging: 25 september 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2019.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)1 ml bevat:

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM, SC.

5. WACHTTIJD(EN)Wachttijden:

Runderen, paarden, varkens vlees en slachtafval: nul dagen.
Runderen, paarden melk: nul uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

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

REG NL 112668

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Etiket 50 ml**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Methyl-4-hydroxybenzooat (E 218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken(zeugen, gelten)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.m. en s.c. gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen, paarden, varkens vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, paarden melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar injectieflacons in de buitenverpakking

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

(Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.)

**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**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112668

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:
Gonadoreline[6-D-Phe]-acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Methyl-4-hydroxybenzooat (E 218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze tot bruin-gele oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, varzen), paard (merries), varken (zeugen, gelten)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.m. en s.c. gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Runderen, paarden, varkens vlees en slachtafval: nul dagen.
Runderen, paarden melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

10 ml:

Na aanbreken/openen van een injectieflacon het diergeneesmiddel binnen 2 weken gebruiken.

50 ml:

Na aanbreken/openen van een injectieflacon het diergeneesmiddel binnen 4 weken gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2 - 8 °C. Bewaar injectieflacons in de buitenverpakking

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**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**

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

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

REG NL 112668

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol SA – Magny-Vernois – 70200 LURE - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG – Siemensstr. 14 – 30827 Garbsen - DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218) 1,0 mg

Farmaceutische vorm:

Oplossing voor injectie

Heldere kleurloze tot bruin-gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Controle en stimulering van de voortplanting alsook verbetering van het bevruchtingspercentage bij runderen en varkens. Behandeling van fertiliteitstoornissen of stoornissen van het geslachtsorgaan bij runderen en paarden.

Runderen:

- Ovulatie-inductie in geval van een vertraagde ovulatie, veroorzaakt door een tekort aan LH.
- Ovulatiesynchronisatie na oestrussynchronisatie.
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12^{de} dag postpartum
- Ovariële cysten (ten gevolge van een tekort aan LH).

Paarden:

- Acyclie en anoestrus ten gevolge van een tekort aan LH.
- Ovulatie-inductie (verkorten van de oestrus).

Varkens:

- Ovulatiesynchronisatie in samenwerking met PMSG voor een geplande inseminatie in het kader van een gepland inseminatie regime.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Niet gebruiken bij runderen met een rijp tertiaire follikel welke klaar is om te ovuleren.
- Niet gebruiken bij infectieziekten en andere relevante gezondheidsstoornissen
- Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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), paard (merries), varken (zeugen, gelten).

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

Voor enkelvoudige intramusculaire en subcutane injectie.

De dop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt. Bij de behandeling van meerdere dieren in één keer, is het aanbevolen om gebruik van een afdraainaald die in de stop geplaatst wordt om overbodig veel aanprikken van de dop te voorkomen. De afdraainaald moet worden verwijderd na de behandeling.

Koeien en vaarzen:

1,0 – 2,0 ml intramusculair (overeenkomend met 50 – 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- | | |
|--|--------|
| - Ovulatie-inductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH | 2,0 ml |
| - Ovulatiesynchronisatie na een oestrussynchronisatie | 1,0 ml |
| - Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12 ^{de} dag postpartum | 1,0 ml |
| - Eierstokcysten (ten gevolge van een tekort aan LH) | 1,0 ml |

Merries:

2,0 ml intramusculair (overeenkomend met 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

Zeugen en gelten:

0,5 – 1,5 ml intramusculair of subcutaan (overeenkomend met 25 – 75 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- Ovulatiesynchronisatie in samenwerking met PMSG voor een geplande inseminatie in het kader van een geplande inseminatie regime.

- volwassen zeugen 0,5 – 1,0 ml
- gelten 1,0 – 1,5 ml

Speciale informatie

De ovulatie synchronisatie systeem omvat het toedienen van PMSG en Oestracton na het einde van oestrussynchronisatie (OeS) (bv. met Altrenogest) in gelten of na het spenen in volwassen zeugen en twee kunstmatige insemineren (AI) binnen een periode van 40-42 uur. Bij volwassenen zeugen hangt het tijdschema af van de duur van de zoog periode.

Volwassen zeugen (zoog periode $\geq$ 33 dagen):

Interval tussen spenen en PMSG toediening:	24 uur
Interval tussen PMSG en Oestracton toediening:	56 uur ($\pm$ 1 uur)
Interval tussen Oestracton en AI1:	24-26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2:	40-42 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 μ g. Het toedienen van 25 μ g volstaat echter ook in het geval van zeugen die meer dan drie keer geworpen hebben of tijdens de dek periode van september tot mei.

In het geval een kortere zoogperiode dient het interval tussen PMSG en Oestracton overeenkomstig te worden verlengd:

Zoogperiode periode van 4 weken:	72 uur
Zoogperiode van 3 weken:	78-80 uur
De tijd tussen de Oestracton-toediening en de beide AI blijven onveranderd blijven.	

Gelten:

Interval tussen OeS en PMSG toediening:	24 uur na beëindiging van OeS
Interval tussen PMSG en Oestracton toediening:	78-82 uren
Interval tussen Oestracton en AI1:	24 - 26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2:	$\leq$ 40 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 μ g. Echter, kan de dosering worden aangepast binnen het bereik van het 50 - 75 μ g rekening houden bedrijfseigen aspecten of seizoensinvloeden. Het voorgestelde tijdschema moet strikt gehandhaafd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden, varkens vlees en slachtafval: nul dagen.
Runderen, paarden melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar container in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP:. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Niet gebruiken indien u een duidelijke groei of verkleuring opmerkt.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking

10 ml injectieflacon: 2 weken

50 ml injectieflacon: 4 weken

De datum van de eerste opening van de container dient te worden genoteerd op de hiervoor voorziene plaats op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort

Om de bevruchtingspercentages te optimaliseren van koeien, welke behandeld worden met synchronisatieprotocols op basis van GnRH-PGF_{2α}, zou de ovariële status bepaald moeten worden en een regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd moeten worden. Optimale resultaten zullen bereikt worden in gezonde koeien met een normale cyclus.

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

Zelf-injectie moet voorkomen worden wanneer het diergeneesmiddel gehanteerd wordt.

In het geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De gevolgen van accidentele blootstelling 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.

Huid- en oogcontact moet voorkomen worden. In geval van contact met de huid, spoel onmiddellijk en grondig met water aangezien GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van accidenteel contact met de ogen grondig met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met de toediening van FSH treedt een synergistisch effect op, vooral in geval van een verstoorde puerperale ontwikkeling. Gelijktijdig gebruik van humaan of equine choriongonadotrofin kan een overstimulatie van de eierstokken tot gevolg hebben.

Onverenigbaarheden

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

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

10 april 2019.

15. OVERIGE INFORMATIEFarmacologische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormoonpreparaten, uitgez. Geslachtshormoon en insuline

ATCvet-code: QH01CA01 (gonadoreline)

Werking

Het diergeneesmiddel bevat *gonadoreline[6-D-Phe]acetaat* (synoniem = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-luteïniserend hormoon-vrijgevend hormoon), een synthetisch analoog van het natuurlijk gonadotropine-vrijgevend hormoon GnRH. GnRH wordt van nature aangemaakt door de hypothalamus en bereikt de hypofyse volgens de cyclus. Het belangrijkste fysiologisch effect van GnRH is de vrijgifte en biosynthese van de gonadotropines LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon) door de gonadotrope cellen van de adenohypofyse. Samen met FSH stimuleert LH de vrijgave van oestrogenen uit de rijpende follikels in de eierstokken en wekt het ovulatieproces op in het vrouwelijke organisme.

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat heeft hetzelfde effect als het oorspronkelijke GnRH: de LH-piek van de spontane cyclus wordt nagebootst en veroorzaakt respectievelijk alle fysiologische reacties voor de rijping en ovulatie van follikels tijdens de oestrus of het begin van een nieuwe follikelrijpingsgolf.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml of 1 x 50 ml oplossing voor injectie, verpakt in 1 kartonnen doosje.

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

REG NL 112668

UDA