

BD/2019/REG NL 10492/zaak 736071

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 10 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CIDR 1,38g Vaginale Applicatie voor Runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10492**;

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 **CIDR 1,38g Vaginale Applicatie voor Runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10492**, zoals aangevraagd d.d. 10 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CIDR 1,38g Vaginale Applicatie voor Runderen, REG NL 10492** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CIDR 1,38g Vaginale Applicatie voor Runderen, REG NL 10492** 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 10492/zaak 736071

- 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, 12 augustus 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38g vaginale applicatie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 1,38g.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Applicatie voor vaginaal gebruik.

Een T-vormig diergeneesmiddel dat bestaat uit een inerte nylon drager die bedekt is met een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koeien en vaarzen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- Synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren inclusief Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) programma's.
- Synchronisatie van donor en ontvanger dieren voor embryotransplantatie.

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α of een analoog. Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of een analoog.
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF2 α of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PGF2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaal tractus of met genitale infecties.
- Bij drachtige runderen.
- Binnen 35 dagen na afkalven.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn hulpmiddelen voor reproductiemanagement en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings- en bedrijfsgezondheidsmanagement. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteronbehandeling toegepast wordt.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron-synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde.

Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laten zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren die in een slechte conditie zijn door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen mogelijk onvoldoende reageren op de behandeling.

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

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient de persoon die het diergeneesmiddel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen. Breng het diergeneesmiddel in met behulp van de applicator.

Zorg voor correcte inbrenging; inclusief gebruik van een niet-irriterend antiseptisch middel en glijmiddel (zie rubriek 4.9).

Na gebruik de handen en de huid, indien in contact geweest met het diergeneesmiddel, wassen met water en zeep.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaginale uitvloeiing, geassocieerd met lokale irritatie, is waargenomen bij het verwijderen van het vaginale diergeneesmiddel. Deze uitvloeiing verdwijnt in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het diergeneesmiddel en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Niet gebruiken bij drachtig rundvee of binnen 35 dagen na afkalven, daar de veiligheid van het diergeneesmiddel dan niet bewezen is. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

1,38g progesteron (1 diergeneesmiddel) per dier voor 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 diergeneesmiddel ingebracht te worden in de vagina. Het vaginale diergeneesmiddel dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 α of een analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van het diergeneesmiddel geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van het diergeneesmiddel in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 diergeneesmiddelvaginaal in voor 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 diergeneesmiddel vaginaal in voor 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of een analoog bij inbrengen van het diergeneesmiddel.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel, of
- Injecteer GnRH of een analoog 36 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 diergeneesmiddel vaginaal in voor 9 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- Injecteer eCG bij verwijdering van het diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het diergeneesmiddel en plaats deze in de applicator. De armen van het diergeneesmiddel dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het actieve bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het diergeneesmiddel vrij waardoor het diergeneesmiddel op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het diergeneesmiddel op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het diergeneesmiddel te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijderen

Het diergeneesmiddel kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger, met handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het diergeneesmiddel is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men bij verwijdering een hand, voorzien van handschoen, erbij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het diergeneesmiddel uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.
Het diergeneesmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

Gedurende de behandeling kan de melk gebruikt worden voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Urogenitaal apparaat en geslachtshormonen (progestagenen).

ATCvet-code: QG03DA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel geeft progesteron in een gecontroleerde hoeveelheid af, die via de mucosa van de vagina in het bloed terecht komt. Dit onderdrukt de afgifte van gonadotropine-releasing-hormoon en dientengevolge luteïniserend-hormoon vanuit het voorste gedeelte van de hypofyse waardoor follikelrijping wordt voorkomen en de oestrische cyclus onder controle gebracht wordt. Na verwijdering van het diergeneesmiddel vindt binnen 6 uur een sterke daling van de bloedspiegel van circulerend progesteron plaats, waardoor de follikel kan rijpen en bronstgedrag en ovulatie kan optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van progesteron, na eenmalige toediening met een diergeneesmiddel, werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 4,33 ng/ml, bereikt in 1,19 uur na dosering (T_{max}) en een “Area Under the Curve” (AUC_∞) van 19,47 ng/ml per uur. Piek concentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd (t_{1/2}) van 0,298 uur. Na verwijdering van het diergeneesmiddel vindt er een sterke daling van de progesteronspiegel in het bloed plaats binnen 6 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Siliconen-elastomeer
Nylon drager
Polyester koordje

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De diergeneesmiddelen zijn verpakt in door hitte gesloten polyethyleen sachets à 10 stuks per sachet. De sachets zijn hersluitbaar (ritssluiting).

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 10492

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 2007
Datum van laatste verlenging: 8 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 augustus 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38g vaginale applicatie voor runderen
Progesteron

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per diergeneesmiddel: progesteron 1,38g, in een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer op een nylon drager.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Applicatie voor vaginaal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Een verpakking bevat 10 diergeneesmiddelen.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien en vaarzen).

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Vaginaal gebruik.
1,38g progesteron (1 diergeneesmiddel) per dier voor 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het diergeneesmiddel en plaats deze in de applicator. De armen van het diergeneesmiddel dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het

diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het actieve bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.

3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het diergeneesmiddel vrij waardoor het diergeneesmiddel op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het diergeneesmiddel op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het diergeneesmiddel te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijderen

Het diergeneesmiddel kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger, met handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het diergeneesmiddel is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men bij verwijdering een hand, voorzien van handschoen, erbij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het diergeneesmiddel uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

Gedurende de behandeling kan de melk gebruikt worden voor humane consumptie.

9. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- Bij koeien of varzen met een abnormale of onvolwassen genitaal tractus of met genitale infecties.
- Bij drachtige runderen.
- Binnen 35 dagen na afkalven.

10. BIJWERKINGEN

Vaginale uitvloeiing, geassocieerd met lokale irritatie, is waargenomen bij het verwijderen van het vaginale diergeneesmiddel. Deze uitvloeiing verdwijnt in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het diergeneesmiddel en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient degene die het diergeneesmiddel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen. Breng het diergeneesmiddel in met behulp van de applicator.

Zorg voor correcte inbrenging; inclusief gebruik van een niet-irriterend antiseptisch middel en glijmiddel.

Na gebruik de handen en de huid, indien in contact geweest met het diergeneesmiddel, wassen met water en zeep.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet na EXP.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

**14. 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.

**15. 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.

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 10492

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CIDR 1.38g Vaginale applicatie 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:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CIDR 1,38g vaginale applicatie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per diergeneesmiddel: progesteron 1,38g, in een laagje met progesteron geïmpregneerde siliconen elastomeer op een nylon drager.

4. INDICATIE(S)

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- Synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren inclusief Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) programma's.
- Synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie.

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α of een analoog. Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Bij cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of een analoog.
- Bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PG2 α of een analoog.
- Bij niet-cyclische runderen. Gebruiken in combinatie met PG2 α of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- Bij koeien of vaarzen met een abnormale of onvolwassen genitaal tractus of met genitale infecties.
- Bij drachtige runderen.
- Binnen 35 dagen na afkalven.

6. BIJWERKINGEN

Vaginale uitvloeiing, geassocieerd met lokale irritatie, is waargenomen bij het verwijderen van het vaginale diergeneesmiddel. Deze uitvloeiing verdwijnt in het algemeen in de periode tussen het verwijderen van het diergeneesmiddel en de inseminatie en er is niet gebleken dat hierdoor het bevruchtingspercentage na de behandeling wordt beïnvloed.

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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien en vaarzen).

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

Vaginaal gebruik.

1,38g progesteron (1 diergeneesmiddel) per dier voor 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

Voor synchronisatie van de oestrus en synchronisatie van donor en ontvanger voor embryotransplantatie:

Bij iedere te behandelen koe of vaars dient 1 diergeneesmiddel ingebracht te worden in de vagina. Het vaginale diergeneesmiddel dient 7 dagen op zijn plaats te blijven zitten en gecombineerd te worden met een luteolytische dosis prostaglandine F2 α of een analoog middel, welke 24 uur vóór de verwijdering van het diergeneesmiddel geïnjecteerd dient te worden. Dieren die op de behandeling reageren, komen in het algemeen binnen 1-3 dagen na het verwijderen van het diergeneesmiddel in oestrus. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerst waargenomen oestrus geïnsemineerd te worden.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus voor Fixed Time Artificial Insemination (FTAI):

Onderstaande FTAI protocollen zijn veelvuldig beschreven in wetenschappelijke literatuur en dienen gevolgd te worden:

In cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 diergeneesmiddel vaginaal in voor 7 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng 1 diergeneesmiddel vaginaal in voor 7-8 dagen.
- Injecteer een dosis GnRH of een analoog bij inbrengen van het diergeneesmiddel.

- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel, of
- Injecteer GnRH of een analoog 36 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel en FTAI 16-20 uur later.

In niet-cyclische koeien:

Het volgende FTAI protocol dient gevolgd te worden:

- Breng 1 diergeneesmiddel vaginaal in voor 9 dagen.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF2 α of een analoog 24 uur voor verwijdering van het diergeneesmiddel.
- Injecteer eCG bij verwijdering van diergeneesmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel of insemineer binnen 12 uur nadat de eerste tochtigheidssymptomen zijn waargenomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening

Voor het inbrengen dient een applicator gebruikt te worden. Volg de onderstaande procedure:

1. Zorg ervoor dat de applicator schoon is en in een niet-irriterend antiseptisch middel is ondergedompeld vóór gebruik.
2. Draag steriele wegwerphandschoenen. Vouw de armen van het diergeneesmiddel en plaats deze in de applicator. De armen van het diergeneesmiddel dienen iets buiten het uiteinde van de applicator uit te steken. Zorg ervoor dat onnodig of te lang hanteren van het diergeneesmiddel vermeden wordt teneinde de overdracht van het actieve bestanddeel naar de handschoenen van de toediener tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid verloskundig glijmiddel aan op het uiteinde van de applicator.
4. Til de staart op en reinig vulva en perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina, eerst in verticale richting en dan horizontaal totdat enige weerstand ondervonden wordt.
6. Zorg ervoor dat het verwijderingskoordje vrij is, druk de handgreep van de applicator in, en laat de huls terugkomen richting handgreep. Hierdoor komen de armen van het diergeneesmiddel vrij waardoor het diergeneesmiddel op zijn plaats blijft in het voorste deel van de vagina.
7. Trek de applicator terug als het diergeneesmiddel op de juiste plaats aangebracht is en laat het koordje om het diergeneesmiddel te verwijderen uit de vulva hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden vóór gebruik bij een ander dier.

Verwijderen

Het diergeneesmiddel kan verwijderd worden door zachtjes aan het koordje te trekken. Soms is het koordje niet zichtbaar aan de buitenkant van het dier, in dat geval dient het met een vinger, met handschoen, opgezocht te worden in het achterste deel van de vagina. Voor het verwijderen van het diergeneesmiddel is geen kracht nodig. Als er enige weerstand wordt ondervonden, dient men bij verwijdering een hand, voorzien van handschoen, erbij te gebruiken.

Als er moeilijkheden zijn met de verwijdering van het diergeneesmiddel uit het dier, anders dan hierboven vermeld, dient advies van een dierenarts ingeroepen te worden.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

Gedurende de behandeling kan de melk gebruikt worden voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De progesteronbehandeling alléén, volgens de aanbevolen dosering, is niet bij alle dieren die in cyclus zijn toereikend om oestrus en ovulatie te induceren. Op progesteron gebaseerde fokprogramma's zijn diergeneesmiddelen voor reproductiemanagement en dienen niet ter vervanging van adequaat voedings- en bedrijfsgezondheidsmanagement. De keuze voor een specifiek protocol moet gebaseerd zijn op de vereisten van de individuele kudde en het wordt aanbevolen om de cyclische activiteit van de ovaria te onderzoeken voordat de progesteron behandeling toegepast wordt. Dieren die in een slechte conditie zijn door ziekte, inadequate voeding of andere factoren kunnen mogelijk onvoldoende reageren op de behandeling.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron-synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op behandeling kunnen variëren tussen kuddes of tussen koeien binnen een kudde.

Echter, het percentage koeien dat binnen een bepaalde periode oestrus laten zien is gewoonlijk groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase is van normale duur.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Niet gebruiken bij drachtig rundvee of binnen 35 dagen na afkalven daar de veiligheid van het diergeneesmiddel dan niet bewezen is.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn, na intramusculaire of subcutane toediening en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Tijdens het inbrengen en verwijderen van het diergeneesmiddel dient degene die het diergeneesmiddel toedient als persoonlijke bescherming handschoenen te dragen. Breng het diergeneesmiddel in met behulp van de applicator.

Zorg voor correcte inbrenging; inclusief gebruik van een niet-irriterend antiseptisch middel en glijmiddel.

Na gebruik de handen en de huid, indien in contact geweest met het diergeneesmiddel, wassen met water en zeep.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het middel.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

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

12 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10492

Volgens Richtlijn 96/22/EC kan het diergeneesmiddel voor zoötechnisch gebruik worden toegepast door een dierenarts of onder zijn/haar verantwoordelijkheid bij de volgende indicaties:

Voor de controle van de oestriscyclus bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen, inclusief:

- Synchronisatie van de oestrus bij groepen dieren.
- Synchronisatie van donor en ontvanger dieren voor embryotransplantatie.

Te gebruiken in combinatie met prostaglandine F_{2α} of een analoog.

Bij gebruik volgens voorschrift zal gewoonlijk 48-96 uur na verwijdering van het diergeneesmiddel oestrus optreden, waarbij het merendeel van de dieren in oestrus komt binnen 48-72 uur.

Bij Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen bij in cyclus zijnde koeien en vaarzen:

- Gebruiken in combinatie met prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) of een analoog.
- Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF_{2α} of een analoog.

Bij therapeutisch gebruik kan het diergeneesmiddel alleen door een dierenarts worden toegepast voor de volgende indicaties:

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus bij niet-cyclische runderen tijdens Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- Gebruiken in combinatie met Gonadotropin releasing hormone (GnRH) of een analoog en PGF_{2α} of een analoog.
- Gebruiken in combinatie met PGF_{2α} of een analoog en equine chorionic gonadotropin (eCG).

KANALISATIE

UDA