

BD/2019/REG NL 103872/zaak 734637

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios SYVA, S.A.U te León d.d. 9 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Luteosyl 0,075 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103872**;

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 **Luteosyl 0,075 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103872**, zoals aangevraagd d.d. 9 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Luteosyl 0,075 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 103872** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Luteosyl 0,075 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 103872** 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 103872/zaak 734637

- 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, 04 juli 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

LUTEOSYL 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

d-cloprostenol (als d-cloprostenol-natrium).....0,075 mg/ml

Hulpstoffen:

Chlorocresol.....1 mg/ml

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing, zonder deeltjes in suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (koeien) en varken (zeugen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen (koeien)

Indicaties voor de voortplanting: oestrussynchronisatie of -inductie. Inductie van de partus.

Therapeutische indicatie: ovariumdysfunctie (persisterend corpus luteum, luteale cysten), onderbreking van de dracht, inclusief foetale mummificatie, endometritis/pyometra, vertraagde uterusinvolutie.

Varkens (zeugen)

Indicaties voor de voortplanting: inductie van de partus.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7.

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

Niet gebruiken bij een dier met spastische respiratoire of gastro-intestinale aandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico van anaërobe infecties te verminderen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om injecties door gecontamineerde delen van de huid te vermijden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór de toepassing.

Varkens: Gebruik het diergeneesmiddel alleen als de precieze datum van inseminatie bekend is. Dien het diergeneesmiddel ten vroegste op dag 113 van de dracht toe. Als het diergeneesmiddel vroeger wordt toegediend, kan het de levensvatbaarheid en het gewicht van de biggen nadelig beïnvloeden.

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

Evenals alle $F_{2\alpha}$ -prostaglandinen kan d-cloprostenol via de huid worden geabsorbeerd en bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Vrouwen van vruchtbare leeftijd, personen met astma en bronchiale problemen of een ander soort respiratoir probleem, moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden of plastic wegwerphandschoenen gebruiken bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er moet zorgvuldig worden omgegaan met het diergeneesmiddel om ACCIDENTELE ZELF-INJECTIE OF AANRAKING MET DE HUID te vermijden.

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

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

Indien door accidentele inhalatie of injectie kortademigheid optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Bij accidentele aanraking met de huid, was deze direct met water en zeep.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De kans op anaërobe infectie is groot wanneer anaërobe bacteriën in het weefsel van de injectieplaats doordringen. Dit is in het bijzonder van toepassing bij intramusculaire injectie, vooral bij koeien. Typisch locale reacties als gevolg van anaërobe infectie zijn zwelling en crepitus op de injectieplaats.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken (tijdens de hele dracht, of een deel ervan) tenzij inductie van de partus wenselijk is of bij therapeutische onderbreking van de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel niet bij dieren die worden behandeld met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, aangezien de synthese van endogene prostaglandinen hierdoor wordt geremd.

Na toediening van cloprostenol kan de werkzaamheid van andere oxytocica toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Runderen (koeien): De aanbevolen dosis bedraagt 0,150 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml per dier.

Oestrusinductie (ook bij koeien met een zwakke of stille bronst): Dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van het corpus luteum is vastgesteld (dag 6-18 van de cyclus). Doorgaans wordt na 48-60 uur bronstigheid waargenomen. Insemineer 72-96 uur na deze behandeling. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet de toediening van het diergeneesmiddel na 11 dagen worden herhaald.

Partusinductie: Dien het diergeneesmiddel toe na dag 270 van de dracht. De partus moet 30-60 uur na de behandeling plaatsvinden.

Oestrussynchronisatie: Dien het diergeneesmiddel twee maal toe (met een interval van 11 dagen). Insemineer kunstmatig 72 en 96 uur na de tweede injectie.

Ovariumdysfunctie: Dien het diergeneesmiddel toe na bevestiging van aanwezigheid van het corpus luteum, en insemineer vervolgens tijdens de eerste bronst na de injectie. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet nogmaals gynaecologisch onderzoek worden verricht. Herhaal de injectie 11 dagen na de eerste behandeling. Insemineer 72-96 uur na de behandeling.

Endometritis of pyometra: Dien 1 dosis toe van het diergeneesmiddel. Herhaal de behandeling zo nodig 10-11 dagen later.

Onderbreking van de dracht: Dien het diergeneesmiddel toe tijdens de eerste helft van de dracht.

Foetale mummificatie: Dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe. De foetus wordt 3 of 4 dagen later uitgedreven.

Vertraagde uterusinvolutie: Dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe en, indien geïndiceerd, herhaal de behandeling één of twee maal met een interval van 24 uur.

Varkens (zeugen): De aanbevolen dosis bedraagt 0,075 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 ml per dier.

Partusinductie: Dien het diergeneesmiddel toe na dag 112 van de dracht. Herhaal de toediening na 6 uur. Ook kan 20 uur na de initiële dosis van het diergeneesmiddel een myometriumstimulans (oxytocine of carazolol) worden toegediend. Bij behandeling volgens het protocol van dubbele toediening vindt de partus in ongeveer 70% van de gevallen 20-30 uur na de eerste behandeling plaats.

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

Bij veiligheidsonderzoeken, waarbij 10 maal de therapeutische dosis werd toegediend, worden geen bijwerkingen gemeld.

Aangezien er geen specifiek antidotum is vastgesteld, is symptomatische therapie in geval van overdosering raadzaam.

4.11 Wachttijden

Koeien: Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: Nul uur.
Zeugen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Uterotonica. Prostaglandinen.

ATCvet-code: QG02AD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is gebaseerd op rechtsdraaiend cloprostenol (d-cloprostenol), een synthetisch analogon van prostaglandine $F_{2\alpha}$.

D-cloprostenol is de biologisch werkzame luteolytische component van cloprostenol en brengt een ca. 3,5 maal grotere werkzaamheid teweeg.

Gedurende de luteïniserende fase van de oestruscyclus induceert d-cloprostenol een snelle regressie van het corpus luteum en een verlaging van het progesterongehalte. Door de verhoogde afgifte van follikelstimulerend hormoon (FSH) rijpt een nieuwe follikel, gevolgd door oestrus en ovulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In farmacokinetisch onderzoek is een snelle absorptie van d-cloprostenol aangetoond. Het hoogste gehalte in het bloed wordt enkele minuten na intramusculaire toediening bereikt, evenals een snelle diffusie naar de ovaria en de uterus, de organen waarin 10-20 minuten na toediening de maximale concentratie wordt bereikt.

Na intramusculaire toediening van 150 microgram d-cloprostenol aan de koe wordt na ca. 90 minuten het hoogste plasmagehalte ($C_{\max}$) van 1,4 microgram/l bereikt, terwijl de eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) in de orde van grootte van 1 uur en 37 minuten ligt.

Bij zeugen wordt tussen 30 en 80 minuten na toediening van 75 microgram d-cloprostenol een $C_{\max}$ van ca. 2 microgram/l waargenomen, met een eliminatiehalfwaardetijd van ca. 3 uur en 10 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
Ethanol (96%)
Citroenzuur-monohydraat
Natriumhydroxide
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

Beschermen tegen licht.
Contaminatie vermijden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen injectieflacon met type I bromobutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.
Een glazen injectieflacon van 2 ml in een kartonnen doos.
Een glazen injectieflacon van 10 ml in een kartonnen doos.
Een glazen injectieflacon van 20 ml in een kartonnen doos.
Vijf glazen injectieflacons van 20 ml in een kartonnen doos.
Twaalf glazen injectieflacons van 2 ml in een kartonnen doos.

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPANJE

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

REG NL 103872

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 februari 2009
Datum van laatste verlenging: 23 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 juli 2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 2 ml / 10 ml / 20 ml / 5x20 ml/ 12x2 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Luteosyl 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
d-cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

d-cloprostenol (als d-cloprostenol-natrium) 0,075 mg/ml
Chlorocresol 1 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 ml
10 ml
20 ml
5 x 20 ml
12 x 2 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Koeien: Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: Nul uur.
Zeugen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen, gebruiken vóór...

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht. Contaminatie vermijden.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN – SPANJE

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debroux 17

BE 1160 Brussels

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

REG NL 103872

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket injectieflacon: 10 ml / 20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Luteosyl 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
d-cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

0,075 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Koeien: Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: Nul uur.

Zeugen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na openen, 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 103872

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket injectieflacon 2 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Luteosyl 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
d-cloprostenol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

0,075 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Koeien:	Vlees en slachtafval:	1 d.
	Melk:	0 u.
Zeugen:	Vlees en slachtafval:	1 d.

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na openen, gebruiken vóór...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us.vet.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Luteosyl 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens****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 en de fabrikant verantwoordelijk voor
vrijgifte:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LUTEOSYL 0,075 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
d-cloprostenol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

d-cloprostenol (als d-cloprostenolnatrium) 0,075 mg/ml

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg/ml

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES**Runderen (koeien)**

Indicaties voor de voortplanting: oestrussynchronisatie of -inductie. Inductie van de partus.

Therapeutische indicatie: ovariumdysfunctie (persisterend corpus luteum, luteale cysten),
onderbreking van de dracht, inclusief foetale mummificatie, endometritis/pyometra, vertraagde
uterusinvolutie.

Varkens (zeugen)

Indicaties voor de voortplanting: inductie van de partus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken (tijdens de hele dracht, of een deel ervan) tenzij inductie van de partus wenselijk is of
bij therapeutische onderbreking van de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet
gebruiken bij een dier met spastische respiratoire of gastro-intestinale aandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

De kans op anaërobe infectie is groot wanneer anaërobe bacteriën in het weefsel van de injectieplaats doordringen. Dit is in het bijzonder van toepassing bij intramusculaire injectie, vooral bij koeien. Typisch lokale reacties als gevolg van een anaërobe infectie zijn zwelling en crepitus op de injectieplaats.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien) en varken (zeugen).

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Runderen (koeien): De aanbevolen dosis bedraagt 0,150 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml per dier.

Oestrusinductie (ook bij koeien met een zwakke of stille bronst): Dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van het corpus luteum is vastgesteld (dag 6-18 van de cyclus). Doorgaans wordt na 48-60 uur bronstigheid waargenomen. Insemineer 72-96 uur na deze behandeling. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet de toediening van het diergeneesmiddel na 11 dagen worden herhaald.

Partusinductie: Dien het diergeneesmiddel toe na dag 270 van de dracht. De partus moet 30- 60 uur na de behandeling plaatsvinden.

Oestrussynchronisatie: Dien het diergeneesmiddel twee maal toe (met een interval van 11 dagen). Insemineer kunstmatig 72 en 96 uur na de tweede injectie.

Ovariumdysfunctie: Dien het diergeneesmiddel toe na bevestiging van aanwezigheid van het corpus luteum, en insemineer vervolgens tijdens de eerste bronst na de injectie. Indien geen bronst wordt waargenomen, moet nogmaals gynaecologisch onderzoek worden verricht. Herhaal de injectie 11 dagen na de eerste behandeling. Insemineer 72- 96 uur na de behandeling.

Endometritis of pyometra: Dien 1 dosis toe van het diergeneesmiddel. Herhaal de behandeling zo nodig 10-11 dagen later.

Onderbreking van de dracht: Dien het diergeneesmiddel toe tijdens de eerste helft van de dracht.

Foetale mummificatie: Dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe. De foetus wordt 3 of 4 dagen later uitgedreven.

Vertraagde uterusinvolutie: Dien 1 dosis toe van het diergeneesmiddel en herhaal de behandeling (indien geïndiceerd) een of twee maal, met een interval van 24 uur.

Varkens (zeugen): De aanbevolen dosis bedraagt 0,075 mg d-cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 ml per dier.

- **Partusinductie:** Dien het diergeneesmiddel toe na dag 112 van de dracht. Herhaal de toediening na 6 uur. Ook kan 20 uur na de initiële dosis van het diergeneesmiddel een myometriumstimulans (oxytocine of carazolol) worden toegediend. Bij behandeling volgens het protocol van dubbele toediening vindt de partus in ongeveer 70% van de gevallen 20-30 uur na de eerste behandeling plaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTETOEDIENING

Evenals bij parenterale toediening van ongeacht welke substantie moeten de basisregels van antiseptische zorg in acht worden genomen. De injectieplaats moet grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd om het risico van infectie met anaërobe bacteriën te verkleinen.

10. WACHTTIJDEN

Koeien: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul uur.

Zeugen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking. Vermijd contaminatie.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om het risico van anaërobe infecties te verminderen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om injecties door gecontamineerde delen van de huid te vermijden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór de toepassing.

Dracht

Niet gebruiken bij drachtige dieren tenzij inductie van de partus wenselijk is of bij therapeutische onderbreking van de dracht.

Varkens: Gebruik het diergeneesmiddel alleen als de precieze datum van inseminatie bekend is. Dien het diergeneesmiddel ten vroegste op dag 113 van de dracht toe. Als het diergeneesmiddel vroeger wordt toegediend, kan het de levensvatbaarheid en het gewicht van de biggen nadelig beïnvloeden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel niet bij dieren die worden behandeld met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, aangezien de synthese van endogene prostaglandinen hierdoor wordt geremd.

Na toediening van cloprostenol kan de werkzaamheid van andere oxytocica toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij veiligheidsonderzoeken, waarbij 10 maal de therapeutische dosis werd toegediend, worden geen bijwerkingen vermeld.

Aangezien er geen specifiek antidotum is vastgesteld, is symptomatische therapie in geval van overdosering raadzaam.

Onverenigbaarheden

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

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

Evenals alle $F_{2\alpha}$ -prostaglandinen kan d-cloprostenol via de huid worden geabsorbeerd en bronchospasmen en abortus veroorzaken.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, personen met astma en bronchiale problemen of een ander soort respiratoir probleem moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden of plastic wegwerphandschoenen gebruiken bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er moet zorgvuldig worden omgegaan met het diergeneesmiddel om ACCIDENTELE ZELF-INJECTIE OF AANRAKING MET DE HUID te vermijden.

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

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

Indien door accidentele inhalatie of injectie kortademigheid optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Bij accidentele aanraking met de huid, was deze direct met water en zeep.

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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Een glazen injectieflacon van 2 ml in een kartonnen doos.

Een glazen injectieflacon van 10 ml in een kartonnen doos.

Een glazen injectieflacon van 20 ml in een kartonnen doos.

Vijf glazen injectieflacons van 20 ml in een kartonnen doos.

Twaalf glazen injectieflacons van 2 ml in een kartonnen doos.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debroux 17

BE 1160 Brussels

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Wanneer de injectieflacon voor de eerste maal wordt opengemaakt, moet de datum waarop eventueel resterend diergeneesmiddel in de injectieflacon verwijderd moet worden, berekend worden, rekening houdend met de houdbaarheidsdatum die vermeld is in deze bijsluiter. Deze verwijderingsdatum moet genoteerd worden in de daarvoor voorziene ruimte op de kartonnen verpakking.

KANALISATIE

UDA

REG NL 103872