

BD/2017/REG NL 119604/zaak 537899

DE STAATSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 juni 2016 van Vetpharma Animal Health, S.L. te Barcelona tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **FERTIGEST 0.004 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 119604**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 juli 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERTIGEST 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg
(overeenkomend met 0,0042 mg busereline acetaat)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 20 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), paard (merries), varken (zeugen en gelten) en konijn (moeren voor reproductie)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- Behandeling van folliculaire cysten.
- Verbetering van het bevruchtingspercentage bij kunstmatige-inseminatie-procedures.
- Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen, voor kunstmatige inseminatie op een vastgestelde tijd samen met toediening van prostaglandine F2 α .

Paard:

- Behandeling van folliculaire cysten.
- Ovulatie-inductie om ovulatie beter met dekking te synchroniseren.

Varken:

- Ovulatie-inductie na oestrussynchronisatie door spenen (zeugen) of door toediening van een progestageen (gelten) dat kan worden gebruikt als onderdeel van een single fixed time kunstmatige-inseminatie-programma.

Konijn:

- Verbeteren van het bevruchtingspercentage.
- Ovulatie-inductie post-partum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Rund:

Runderen met een kort interval tussen kalveren en inseminatie (< 60 dagen), een lage Body Condition Score of een hoge pariteit kunnen een lagere drachtigheidsgraad vertonen na een standaard synchronisatieprotocol (zie sectie 4.9). Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd waren volgens het protocol in oestrus zullen zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op bevruchting kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie. Om het bevruchtigingspercentage in te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële cyclus te worden bepaald en regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde, normaal cyclische koeien.

Varken:

De buserelinetoeiening is puur zöotechnisch van aard. Busereline wordt toegediend na oestrus-synchronisatie. Busereline wordt toegediend aan gelten na behandeling met een progestageen. Het resultaat van de progestageenbehandeling is dat, als deze tegelijkertijd wordt beëindigd, de fertiliteitscyclus van de behandelde dieren is gesynchroniseerd. Oestrussynchronisatie wordt van nature in zeugen bereikt door spenen. Inseminatie kan 30 tot 33 uur na injectie worden uitgevoerd. Het wordt aanbevolen dat er een beer aanwezig is op het moment van kunstmatige inseminatie en het dier dient te worden gecontroleerd op tekenen van berigheid vóór de inseminatie.

Een negatieve energiebalans tijdens lactatie kan in sommige gevallen worden geassocieerd met de mobilisatie van lichaamsreserves, en een significante afname van de dikte van het rugvet (meer dan ongeveer 30%). Deze dieren kunnen lijden aan vertraagde oestrus en ovulatie en er dient individueel voor te worden gezorgd en mee te worden gefokt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik aseptische procedures om het product te injecteren. Infectie kan optreden als anaerobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnentreden, vooral na intramusculaire injectie.

Varkens:

Als het aanbevolen tijdsschema niet nauwkeurig wordt gevolgd, kan de vruchtbaarheid verminderd zijn. Progestagenen en busereline kunnen alleen worden gebruikt in gezonde dieren.

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

Busereline blijkt foetotoxisch te zijn in laboratoriumdieren; daarom dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te hanteren. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen het product met voorzichtigheid toe te dienen.

Voorkom contact van het product met de ogen en de huid. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Indien huidcontact met het product optreedt, was het blootgestelde gebied direct met zeep en water, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Was de handen na gebruik.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjectie wordt voorkomen bij toediening van het product door te verzekeren dat dieren op de juiste wijze zijn gefixeerd en de toedieningsnaald tot het moment van injectie is afgeschermd. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden gebruikt tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair en subcutaan gebruik.

In runderen, paarden en konijnen is intramusculaire injectie de voorkeursroute voor toediening, maar het kan ook subcutaan worden geïnjecteerd. In varkens is de voorkeursroute voor toediening intramusculair.

Rund:

- Folliculaire cysten: 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,021 mg busereline acetaat) per dier.
- Verbeterde bevruchtingsgraad: 2,5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,0105 mg busereline acetaat) per dier, toegediend tussen de start van de oestrus t/m het tijdstip van inseminatie.
- Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen: 2,5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,0105 mg busereline acetaat) per dier. Het volgende protocol kan worden toegepast: 0,0105 mg busereline acetaat op dag 0, gevolgd door een prostaglandine-injectie 7 dagen later en een tweede injectie van 0,0105 mg busereline acetaat 48 uur na de toediening van prostagladine. Fixed-time kunstmatige inseminatie kan plaatsvinden 12 tot 24 uur na de tweede busereline acetaat injectie.

Paard:

10 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,042 mg busereline acetaat) per dier. Het product dient te worden toegediend op de eerste dag waarop de follikel zijn maximale grootte heeft bereikt. Het product kan het beste 6 uur voor dekking gegeven worden. De merrie moet opnieuw worden gedekt als zij de volgende morgen nog steeds in oestrus is. Als ovulatie niet plaatsvindt binnen 24 uur na behandeling, dient de injectie te worden herhaald.

Konijn:

0,2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,00084 mg busereline acetaat) per dier.

- Ovulatie-inductie post-partum: 0,2 ml na de partus; de inseminatie dient direct na toediening te worden uitgevoerd.
- Verbetering van de bevruchtingsgraad: injecteer 0,2 ml op het moment van inseminatie of dekking.

Varken:

2,5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,011 mg buserelin acetaat) per dier.

Het kunstmatige-inseminatie-schema voor varkens is als volgt:

Gelt:

- Dien 2,5 ml diergeneesmiddel toe 115 tot 120 uur na het eind van de synchronisatie-behandeling met een progestageen.
- Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Zeug:

- Dien 2,5 ml diergeneesmiddel toe 83 tot 89 uur na spenen.
- Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

In individuele gevallen kan de oestrus nog steeds niet zichtbaar zijn 30 tot 33 uur na behandeling met het diergeneesmiddel. In deze gevallen kan inseminatie op een later tijdstip worden uitgevoerd, wanneer tekenen van oestrus zichtbaar zijn.

De rubber stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

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

Busereline heeft slechts een lage toxiciteit; zelfs wanneer de aanbevolen dosering is overschreden, is intoxicatie niet te verwachten.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, paard, varken en konijn:
Vlees en slachtafval: nul dagen.

Rund en paard:
Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropine-releasing hormoon
ATCvet-code: QH01CA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een synthetisch peptidehormoon met een functie die analoog is aan het natuurlijke gonadotropine-releasing hormoon (GnRH). Het induceert de release van het luteïniserend hormoon (LH) en het follikel-stimulerend hormoon (FSH) van de voorkwab van de hypofyse in het bloed, ongeveer 1 tot 2 uur na injectie. De LH-piek stimuleert de ovulatie van rijpe follikels in vrouwelijke dieren op duidelijk gedefinieerde tijdstippen na injectie. In runderen bijvoorbeeld, is te verwachten dat het merendeel van de dieren zal ovuleren ongeveer 24 tot 28 uur na de busereline-injectie. In varkens is te verwachten dat het merendeel van de dieren zal ovuleren ongeveer 38 tot 44 uur na de busereline-injectie. Optimale conceptiegraad kan worden bereikt door de inseminatie 12 tot 24 uur vóór de verwachte ovulatie te plannen. Toediening van busereline in het interval tussen oestrus en kunstmatige inseminatie verhoogt de grootte of de duur van de LH-piek. Dit wordt vaak geassocieerd met verbeterde conceptiegraad. Hogere doseringen dan de aanbevolen klinische doseringen hebben geen extra stimulerend effect op de LH- en FSH-secretie en hebben geen verhoogd positief effect op de conceptiegraad.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening wordt busereline snel geabsorbeerd en met name via de urine uitgescheiden. Metabolisme vindt plaats in de lever, nieren en hypofyse. Alle metabolieten zijn kleine inactieve peptiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumchloride
Natrium dihydrogeen fosfaat monohydraat
Natriumhydroxide (pH-aanpassing)
Zoutzuur (pH-aanpassing)
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

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in type I kleurloze glazen injectieflacons afgesloten met een bromobutyl rubberen stop (type I) en afgesloten met een aluminium felscapsule.
1 injectieflacon van 20 ml in een kartonnen doosje.
5 injectieflacons van 20 ml 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 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

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanje

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

REG NL 119604

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 juli 2017

KANALISATIE

UDA

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fertigest 0,004 mg/ml oplossing voor injectie
Busereline acetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg
(overeenkomend met 0,0042 mg busereline acetaat)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5 x 20 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien), paard (merries), varken (zeugen en gelten) en konijn (moeren voor reproductie)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair of subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Rund, paard, varken en konijn:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund en paard:

Melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Na aanbreken, te gebruiken tot:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**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**

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanje

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

REG NL 119604

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fertigest 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

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

Busereline 0,004 mg
(overeenkomend met 0,0042 mg busereline acetaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, paard, varken en konijn:
Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund en paard:
Melk: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken, te gebruiken tot:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 119604

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Fertigest 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

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:

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fertigest 0,004 mg/ml oplossing voor injectie
Busereline acetaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg
(overeenkomend met 0,0042 mg busereline acetaat)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

4. INDICATIES

Rund:

- Behandeling van folliculaire cysten.
- Verbetering van het bevruchtingspercentage bij kunstmatige-inseminatie-procedures.
- Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen, voor kunstmatige inseminatie op een vastgestelde tijd samen met toediening van prostaglandine F2 α .

Paard:

- Behandeling van folliculaire cysten.
- Ovulatie-inductie om ovulatie beter met dekking te synchroniseren.

Varken:

- Ovulatie-inductie na oestrussynchronisatie door spenen (zeugen) of door toediening van een progestageen (gelten) dat kan worden gebruikt als onderdeel van een single fixed time kunstmatige-inseminatie-programma.

Konijn:

- Verbeteren van het bevruchtingspercentage.
- Ovulatie-inductie post-partum.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien), paard (merries), varken (zeugen en gelten) en konijn (moeren voor reproductie)

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

Intramusculair en subcutaan gebruik.

Rund:

- Folliculaire cysten: 5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,021 mg busereline acetaat) per dier.
- Verbeterde bevruchtingsgraad: 2,5 ml diergeneesmiddel overeenkomend met (0,0105 mg busereline acetaat) per dier, toegediend tussen de start van de oestrus t/m het tijdstip van inseminatie.
- Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen: 2,5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,0105 mg busereline acetaat) per dier. Het volgende protocol kan worden toegepast: 0,0105 mg busereline acetaat op dag 0, gevolgd door een prostaglandine-injectie 7 dagen later en een tweede injectie van 0,0105 mg busereline acetaat 48 uur na de toediening van prostaglandine. Fixed-time kunstmatige inseminatie kan plaatsvinden 12 tot 24 uur na de tweede busereline acetaat injectie.

Paard:

10 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,042 mg busereline acetaat) per dier. Het product dient te worden toegediend op de eerste dag waarop de follikel zijn maximale grootte heeft bereikt. Het product kan het beste 6 uur voor dekking gegeven worden. De merrie moet opnieuw worden gedekt als zij de volgende morgen nog steeds in oestrus is. Als ovulatie niet plaatsvindt binnen 24 uur na behandeling, dient de injectie te worden herhaald.

Konijn:

0,2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,00084 mg busereline acetaat) per dier.

- Ovulatie-inductie post-partum: 0,2 ml na de partus; de inseminatie dient direct na toediening te worden uitgevoerd.
- Verbetering van de bevruchtingsgraad: injecteer 0,2 ml op het moment van inseminatie of dekking.

Varken:

2,5 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,0105 mg buserelin acetaat) per dier.

Het kunstmatige-inseminatie-schema voor varkens is als volgt:

Gelt:

- Dien 2,5 ml diergeneesmiddel toe 115 tot 120 uur na het eind van de synchronisatie-behandeling met een progestageen.
- Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Zeug:

- Dien 2,5 ml diergeneesmiddel toe 83 tot 89 uur na spenen.
- Voer één kunstmatige inseminatie uit 30 tot 33 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

In individuele gevallen kan de oestrus nog steeds niet zichtbaar zijn 30 tot 33 uur na behandeling met het diergeneesmiddel. In deze gevallen kan inseminatie op een later tijdstip worden uitgevoerd, wanneer tekenen van oestrus zichtbaar zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In runderen, paarden en konijnen is intramusculaire injectie de voorkeursroute voor toediening, maar het kan ook subcutaan worden geïnjecteerd. In varkens is de voorkeursroute voor toediening intramusculair.

De rubber stop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD

Rund, paard, varken en konijn:
Vlees en slachtafval: nul dagen.

Rund en paard:
Melk: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon en het kartonnen doosje 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 waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Rund:

Runderen met een kort interval tussen kalveren en inseminatie (< 60 dagen), een lage Body Condition Score of een hoge pariteit kunnen een lagere drachtigheidsgraad vertonen na een standaard synchronisatieprotocol (zie sectie TOEDIENINGSWEGEN). Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd waren volgens het protocol in oestrus zullen zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op bevruchting kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie. Om het bevruchtigingspercentage in te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële cyclus te worden bepaald en regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde, normaal cyclische koeien.

Varken:

De buserelinetoeiening is puur zöotechnisch van aard. Busereline wordt toegediend na oestrus-synchronisatie. Busereline wordt toegediend aan gelten na behandeling met een progestageen. Het resultaat van de progestageenbehandeling is dat, als deze tegelijkertijd wordt beëindigd, de fertiliteitscyclus van de behandelde dieren is gesynchroniseerd. Oestrussynchronisatie wordt van nature in zeugen bereikt door spenen. Inseminatie kan 30 tot 33 uur na injectie worden uitgevoerd. Het wordt aanbevolen dat er een beer aanwezig is op het moment van kunstmatige inseminatie en het dier dient te worden gecontroleerd op tekenen van berigheid vóór de inseminatie.

Een negatieve energiebalans tijdens lactatie kan in sommige gevallen worden geassocieerd met de mobilisatie van lichaamsreserves, en een significante afname van de dikte van het rugvet (meer dan ongeveer 30%). Deze dieren kunnen lijden aan vertraagde oestrus en ovulatie en er dient individueel voor te worden gezorgd en mee te worden gefokt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik aseptische procedures om het product te injecteren. Infectie kan optreden als anaerobe bacteriën het weefsel op de injectieplaats binnentreden, vooral na intramusculaire injectie.

Varkens:

Als het aanbevolen tijdsschema niet nauwkeurig wordt gevolgd, kan de vruchtbaarheid verminderd zijn. Progestagenen en busereline kunnen alleen worden gebruikt in gezonde dieren.

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

Busereline blijkt foetotoxisch te zijn in laboratoriumdieren; daarom dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te hanteren. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen het product met voorzichtigheid toe te dienen.

Voorkom contact van het product met de ogen en de huid. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Indien huidcontact met het product optreedt, was het blootgestelde gebied direct met zeep en water, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Was de handen na gebruik.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjectie wordt voorkomen bij toediening van het product door te verzekeren dat dieren op de juiste wijze zijn gefixeerd en de toedieningsnaald tot het moment van injectie is afgeschermd. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het product.

Dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden gebruikt tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Busereline heeft slechts een lage toxiciteit; zelfs wanneer de aanbevolen dosering is overschreden, is intoxicatie niet te verwachten.

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

21 juli 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doosje met 1 injectieflacon van 20 ml.

Kartonnen doosje met 5 injectieflacons van 20 ml.

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

KANALISATIE

UDA