

BD/2022/REG NL 129056/zaak 911851

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 september 2021 van Syn Vet-Pharma Ireland Limited te Waterford 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 **DIB 1,0 g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen, REG NL 129056**;

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 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/2022/REG NL 129056/zaak 911851

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 07 maart 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIB 1,0 g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk Hulpmiddel voor vaginaal gebruik bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Progesteron 1,0 g

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

Een wit gevleugeld "V"-vormig hulpmiddel, bedekt met progesteron geïmpregneerde siliconen, voorzien van een groene nylonstaart om verwijdering mogelijk te maken.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (koeien en vaarzen).

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

Voor het regelen van de oestrische cyclus bij cyclerende koeien en vaarzen, gebruikt in combinatie met prostaglandine F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) of analoog, inclusief synchronisatie van de oestrus, bijv. van donor- en ontvangende dieren voor embryo transfer.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus bij kunstmatige inseminatie (FTAI) protocollen op vaste tijdstippen:

- Bij cyclerende koeien en vaarzen: gebruikt in combinatie met PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Bij cyclerende en niet-cyclerende koeien en vaarzen gebruikt in combinatie met Gonadotropin-releasing hormone (GnRH) of analoog en PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Bij niet-cyclerende koeien, gebruikt in combinatie met PGF2 $\alpha$  of analoog en choriogonadotrofine bij paarden (eCG).

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij seksueel onvolwassen vaarzen of bij vrouwelijke dieren met abnormale urogenitaliën bijv. freemartins.

Niet gebruiken bij dieren met besmettelijke of niet-besmettelijke ziekten van de urogenitaliën.

Niet gebruiken binnen de eerste 35 dagen na het kalveren.

Niet gebruiken bij drachtig vee. Zie rubriek 4.7

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De behandeling met progesteron alleen, volgens het voorgestelde doseringsregime, is niet voldoende voor het induceren van de oestrus en ovulatie bij alle cyclerende vrouwelijke dieren. Op progesteron gebaseerde fokprotocollen zijn hulpmiddelen bij fokbeheer en mogen geen adequate voeding en algemeen gezondheidsbeheer vervangen. De keuze voor een specifiek protocol dient gebaseerd te zijn op de vereisten van de individuele kudde of koe en het is raadzaam de ovariumactiviteit te onderzoeken alvorens de progesteronbehandeling te gebruiken.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron gebaseerde synchronisatieprotocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op de behandeling kunnen variëren van kuddes of bij koeien in kuddes. Het percentage van koeien die oestrus vertonen gedurende een bepaalde periode is gewoonlijk echter groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase heeft een normale duur.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren in een slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

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

Progesteron is een krachtig steroïdhormoon en kan bijwerkingen veroorzaken op het reproductieve systeem in gevallen van hoge of langdurige blootstelling. Zwangere vrouwen dienen het gebruik van dit product te vermijden. Het hulpmiddel dient met de productspecifieke applicator te worden ingebracht.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel tijdens het inbrengen en verwijderen dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, te worden gebruikt.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, de ogen grondig spoelen met water. De handen en blootgestelde huid na gebruik met zeep en water wassen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Vaginale afscheiding, geassocieerd met plaatselijke irritatie is waargenomen bij verwijdering van het ingebrachte hulpmiddel. Er is echter niet gerapporteerd dat dit van invloed is op conceptiepercentages na behandeling. In onderzoeken naar de veiligheid voor de doeldieren werd waargenomen dat deze afscheiding binnen 7 dagen na de verwijdering van het hulpmiddel spontaan verdween.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben, na intramusculaire of subcutane toedieningen en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Niet gebruiken bij drachtig vee of binnen de eerste 35 dagen na het kalven.

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaginaal gebruik.

1,0 g progesteron (1 hulpmiddel) per dier gedurende 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).  
De volgende protocollen kunnen gebruikt worden:

##### Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer):

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Bij dieren die reageren op de behandeling vindt het begin van de oestrus gewoonlijk binnen 1-3 dagen na verwijdering van het ingebrachte hulpmiddel plaats. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerste waargenomen oestrus te worden geïnsemineerd.

##### Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Artificiële Inseminatie op Vaste Tijdstippen (FTAI):

Bij cyclerende koeien en vaarzen:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.

Bij cyclerende en niet-cyclerende koeien en vaarzen:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7-8 dagen zitten.
- Injecteer een dosis GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Bij niet-cyclerende koeien:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 9 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Injecteer eCG bij verwijdering van het hulpmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel of insemineer binnen 12 uur na het eerste waargenomen oestrusgedrag.

##### Toediening

De hulpmiddelspecifieke applicator dient voor de toediening, volgens de hieronder beschreven procedure, te worden gebruikt:

1. Zorg ervoor dat de applicator vóór gebruik schoon en gedesinfecteerd is met behulp van een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. Draag steriele kunststof wegwerphandschoenen en vouw de armen van het hulpmiddel en plaats het in de applicator. De armen van het hulpmiddelen dienen iets uit het uiteinde van de applicator te steken. Men dient voorzichtig te zijn om onnodige of langdurige hantering van het product te vermijden om transfer van het werkzame bestanddeel op de handschoenen van de gebruiker tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de gevulde applicator.
4. Til de staart op en reinig de vulva en het perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina in, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal tot enige weerstand wordt ondervonden.
6. Zorg ervoor dat het koordje voor verwijdering vrij is, druk op de hendel van de applicator en laat de huls achteruit bewegen in de richting van de hendel. Hierdoor komen de armen van het hulpmiddel vrij, die vervolgens het hulpmiddel in de anterieure vagina vasthouden.

7. Trek de applicator terug wanneer het hulpmiddel correct is gepositioneerd, terwijl het verwijderingskoordje uit de vulva blijft hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden voordat het bij een ander dier wordt gebruikt.

#### Verwijdering

Het hulpmiddel kan worden verwijderd door voorzichtig aan het koordje te trekken. Het koordje kan mogelijk niet zichtbaar zijn vanaf de buitenkant van het dier, in dergelijke gevallen kan het in de posterieure vagina worden gezocht met behulp van een vinger in een handschoen. Bij het terugtrekken van het hulpmiddel dient geen kracht te worden gebruikt. Wanneer men weerstand ondervindt dient men met de hand, voorzien van een handschoen, het verwijderen te vergemakkelijken.

Wanneer er problemen zijn bij het verwijderen uit het dier, anders dan hierboven gespecificeerd, dient een veearts te worden geraadpleegd.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

### **5. FARMACOLOGISCHE / IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen en modulators van het genitale stelsel, progestagenen.

ATCvet-code: QG03DA04.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het vaginale hulpmiddel geeft progesteron af in een gecontroleerde hoeveelheid via de vaginale mucosa naar de bloedstroom. Progesteron heeft een negatieve feedbackwerking op de hypothalamo-hypofyseas, voornamelijk op GnRH en als gevolg daarvan op de uitscheiding van LH. Progesteron voorkomt de hormonale golf van de hypofyse (FSH en LH) die follikelmaturatie onderdrukt en op deze wijze oestrus en ovulatie remt. Na verwijdering van het hulpmiddel, dalen de circulerende bloedspiegels van progesteron snel, waardoor follikelmaturatie, oestrus en ovulatie binnen een smal venster mogelijk is.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het farmacokinetische profiel van progesteron, indien toegediend als één enkel hulpmiddel gedurende 7 dagen aan geovariëctomiseerde koeien werd gekenmerkt door een gemiddelde maximale concentratie ( $C_{max}$ ) in plasma van ongeveer 10,5 ng/ml, gemiddeld 4,5 uur na dosering bereikt ( $T_{max}$ ). Het gemiddelde Area Under the Curve (AUC) (gebied onder de curve) gedurende de 7-daagse behandelperiode was 715,3 ng\*hr/ml. Piekoncentraties werden gevolgd door een daling in systemische blootstelling met een duidelijke gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 20 uur. Na verwijdering van het hulpmiddel dalen de circulerende bloedspiegels van progesteron snel.

Progesteron hoopt zich in vetweefsel op als gevolg van de lipofiele eigenschappen en in weefsels/organen die progesteronreceptoren omvatten. De lever is de belangrijkste plek voor

progesteronmetabolisme. De belangrijkste uitscheidingsweg is de ontlasting en de tweede weg is de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Titaandioxide (E171)  
Zinkstearaat  
Polydimethylsiloxaan  
Nylonkern  
Nylonstaart

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

De zak moet na opening opnieuw gesloten worden met behulp van de zipsluiting.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De hulpmiddelen zijn verpakt in uit drie lagen bestaande zakken die bestaan uit een polyethyleentereftalaat (PET) externe laag, een aluminium middenlaag en een interne polyethyleenlaag; 10 eenheden per zak. Zakken zijn hersluitbaar (zipsluiting).

Verpakkingsgrootte:

Zakken met 10 hulpmiddelen.

### **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**

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
Business Service Group  
7A Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Ierland

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

REG NL 129056



**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 maart 2022

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**GECOMBINEERDE BIJSLUITER MET ETIKET**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -  
GECOMBINEERDE BIJSLUITER MET ETIKET****ETIKET****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:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
Business Service Group  
7A Durands Court  
45 Parnell Street  
Waterford X91 P381  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. NV  
Hoge Mauw 900,  
2370, Arendonk,  
België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DIB 1,0 g Hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen  
Progesteron

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

Elk hulpmiddel bevat 1,0 g progesteron.  
Een wit gevleugeld "V"-vormig hulpmiddel, bedekt met progesteron-geïmpregneerde siliconen,  
voorzien van een groene nyldraad om verwijdering mogelijk te maken.

**4. FARMACEUTISCHE VORM**

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

**5. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 hulpmiddelen per zak.

**6. INDICATIE(S)**

Voor het regelen van de oestriscyclus bij cyclerende koeien en vaarzen, gebruikt in combinatie met prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) of analoog, inclusief synchronisatie van de oestrus, bijv. van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus bij kunstmatige inseminatie (FTAI) protocollen op vaste tijdstippen:

- Bij cyclerende koeien en vaarzen: gebruikt in combinatie met PGF<sub>2α</sub> of analoog.

- Bij cyclerende en niet-cyclerende koeien en vaarzen gebruikt in combinatie met Gonadotropin-releasing hormone (GnRH) of analoog en PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Bij niet-cyclerende koeien, gebruikt in combinatie met PGF2 $\alpha$  of analoge en choriogonadotrofine (eCG) bij paarden.

## 7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij seksueel onvolwassen vaarzen of bij vrouwelijke dieren met abnormale urogenitaliën bijv. freemartins.

Niet gebruiken bij dieren met besmettelijke of niet-besmettelijke ziekten van de urogenitaliën.

Niet gebruiken binnen de eerste 35 dagen na het kalveren.

Niet gebruiken bij drachtig vee.

## 8. BIJWERKINGEN

Vaginale afscheiding geassocieerd met plaatselijke irritatie is waargenomen bij verwijdering van de insertie. Er is echter niet gerapporteerdvermeld dat dit van invloed is op conceptiepercentages na behandeling. In onderzoeken naar de veiligheid voor doeldieren werd waargenomen dat deze afscheiding binnen 7 dagen na de verwijdering van het hulpmiddel spontaan verdween.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 9. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien en vaarzen).

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

Vaginaal gebruik.

1,0 g progesteron (1 hulpmiddel) per dier gedurende 7-9 dagen (afhankelijk van de indicatie).

De volgende protocollen kunnen gebruikt worden:

Voor synchronisatie van de oestrus (inclusief synchronisatie van de oestrus van donor- en ontvangende dieren voor embryotransfer):

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Bij dieren die reageren op de behandeling vindt het begin van oestrus gewoonlijk binnen 1-3 dagen na verwijdering van het ingebrachte hulpmiddel plaats. Koeien dienen binnen 12 uur na de eerste waargenomen oestrus te worden geïnsemineerd.

Voor de inductie en synchronisatie van de oestrus voor Artificiële Inseminatie op Vaste Tijdstippen (FTAI):

Bij cyclerende koeien en vaarzen:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel.

Bij cyclerende en niet-cyclerende koeien en vaarzen:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 7-8 dagen zitten.
- Injecteer een dosis GnRH of analoog bij het inbrengen van het hulpmiddel.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel of
- Injecteer GnRH of analoog 36 uur na verwijdering van het hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

Bij niet-cyclerende koeien:

- Breng één hulpmiddel in de vagina in en laat het gedurende 9 dagen zitten.
- Injecteer 24 uur vóór verwijdering van het hulpmiddel een luteolytische dosis PGF2 $\alpha$  of analoog.
- Injecteer eCG bij verwijdering van het hulpmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel of insemineer binnen 12 uur na het eerste waargenomen oestrusgedrag.

### Toediening

De hulpmiddelspecifieke applicator dient voor de toediening, volgens de hieronder beschreven procedure, te worden gebruikt:

1. Zorg ervoor dat de applicator vóór gebruik schoon en gedesinfecteerd is met behulp van een niet-irriterende antiseptische oplossing.
2. Draag steriele kunststof wegwerphandschoenen en vouw de armen van het hulpmiddel en plaats het in de applicator. De armen van het hulpmiddelen dienen iets uit het uiteinde van de applicator te steken. Men dient voorzichtig te zijn om onnodige of langdurige hantering van het product te vermijden om transfer van het werkzame bestanddeel op de handschoenen van de gebruiker tot een minimum te beperken.
3. Breng een kleine hoeveelheid obstetrisch glijmiddel aan op het uiteinde van de gevulde applicator.
4. Til de staart op en reinig de vulva en het perineum.
5. Breng de applicator voorzichtig in de vagina in, eerst in een verticale richting en vervolgens horizontaal tot enige weerstand wordt ondervonden.
6. Zorg ervoor dat het koordje voor verwijdering vrij is, druk op de hendel van de applicator en laat de huls achteruit bewegen in de richting van de hendel. Hierdoor komen de armen van het hulpmiddel vrij, die vervolgens het hulpmiddel in de anterieure vagina vasthouden.
7. Trek de applicator terug wanneer het hulpmiddel correct is gepositioneerd, terwijl het verwijderingskoordje uit de vulva blijft hangen.
8. De applicator dient gereinigd en gedesinfecteerd te worden voordat het bij een ander dier wordt gebruikt.

### Verwijdering

Het hulpmiddel kan worden verwijderd door voorzichtig aan het koordje te trekken. Het koordje kan mogelijk niet zichtbaar zijn vanaf de buitenkant van het dier, in dergelijke gevallen kan het in de posterieure vagina worden gezocht met behulp van een vinger in een handschoen. Bij het terugtrekken van het hulpmiddel dient geen kracht te worden gebruikt. Wanneer men weerstand ondervindt dient men met de hand, voorzien van een handschoen, het verwijderen te vergemakkelijken.

Wanneer er problemen zijn bij het verwijderen uit het dier, anders dan hierboven gespecificeerd, dient een veearts te worden geraadpleegd.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

## **11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

**12. WACHTTIJD(EN)**

Wachttermijn:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

**13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

De zak moet na opening opnieuw gesloten worden met behulp van de zipsluiting.

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.

**14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De behandeling met progesteron alleen, volgens het voorgestelde doseringsregime, is niet voldoende voor het induceren van de oestrus en ovulatie bij alle cyclerende vrouwelijke dieren. Op progesteron gebaseerde fokprotocollen zijn hulpmiddelen bij fokbeheer en mogen geen adequate voeding en algemeen gezondheidsbeheer vervangen. De keuze voor een specifiek protocol dient gebaseerd te zijn op de vereisten van de individuele kudde of koe en het is raadzaam de ovariumactiviteit te onderzoeken alvorens de progesteronbehandeling te gebruiken.

De reactie van koeien en vaarzen op progesteron gebaseerde synchronisatieprotocollen wordt beïnvloed door de fysiologische toestand ten tijde van de behandeling.

Reacties op de behandeling kunnen variëren van kuddes of bij koeien in kuddes. Het percentage van koeien die oestrus vertonen gedurende een bepaalde periode is gewoonlijk echter groter dan bij onbehandelde koeien en de daaropvolgende luteale fase heeft een normale duur.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dieren in een slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

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

Progesteron is een krachtig steroïdhormoon en kan bijwerkingen veroorzaken op het reproductieve systeem in gevallen van hoge of langdurige blootstelling. Zwangere vrouwen dienen het gebruik van dit product te vermijden. Het hulpmiddel dient met de productspecifieke applicator te worden ingebracht.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel tijdens het inbrengen en verwijderen dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, te worden gebruikt.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd accidenteel contact met de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, de ogen grondig spoelen met water. De handen en blootgestelde huid na gebruik met zeep en water wassen.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen hebben, na intramusculaire of subcutane toedieningen en bij herhaalde hoge doses progesteron, foetotoxische effecten aangetoond.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Niet gebruiken bij drachtig vee OF binnen de eerste 35 dagen na het kalven.

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):  
Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:  
Niet van toepassing.

**15. 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.

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS GOEDGEKEURD**

4 maart 2022

**17. OVERIGE INFORMATIE**

**18. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}

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

REG NL 129056

**22. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Partij> <Lot> {nummer}