

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevestrus vet 25 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prevestrus vet 50 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prevestrus vet 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Finrozole: 25 mg, 50 mg of 100 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Tabletkern:
Cellulose, microkristallijn
Zetmeel, gepregelatiniseerd
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Filmomhulling:
<u>Opadry:</u> Hypromellose Titaniumdioxide IJzeroxide Triacetine
<u>Surelease:</u> Ethyleencellulose Triglyceriden, middellange keten Oleïnezuur

Prevestrus vet 25 mg: gele, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: bruinachtige, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: rode, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 12 mm.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (teef).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Om de pro-oestrus- en oestrusperiode te verkorten, klinische verschijnselen van loopsheid te verminderen en het risico op dracht te verminderen.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het tijdstip van toediening is van groot belang en als het diergeneesmiddel wordt toegediend vlak voor de ovulatie of nadat de ovulatie heeft plaatsgevonden, is het niet doeltreffend.

De behandeling moet worden gestart in de pro-oestrusperiode. Daarom moet het diergeneesmiddel worden toegediend zodra er verschijnselen van pro-oestrus worden waargenomen. Pro-oestrus moet door een dierenarts worden bevestigd met behulp van geschikte diagnostische methoden (bijv. vaginale cytologie, vaginoscopie, progesteronhormoontest).

Teven mogen tijdens de toedieningsperiode geen contact hebben met niet-gecastreerde mannelijke honden, aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel voor het onderdrukken van paargedrag of het verminderen van het risico op dracht vóór 7 dagen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij de eerste loopsheid in teven. Daarom wordt aanbevolen om het alleen te gebruiken bij dieren vanaf de tweede loopsheid.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij teven met een gewicht van minder dan 2,5 kg.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld voor herhaalde behandelingen.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is alleen vastgesteld bij teven met normale melkklieren en normale voortplantingsorganen (bevestigd door echografisch onderzoek).

Gebruik dat de aanbevolen dosis en duur van de toediening overschrijdt, wordt niet aanbevolen, aangezien langdurige remming van de oestrogeenproductie kan leiden tot omkeerbare fysiologische veranderingen bij dieren.

Na de behandeling kan de volgende loopsheid eerder komen dan gebruikelijk.

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

Finrozole is een selectieve niet-steroïde aromatase-enzymremmer die resulteert in een verlaging van het oestrogeengehalte en preventie van follikelrijping. Vermijd inslikken van het product. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden (teven):

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren)	Ovariumcyste ^{1,2}
Soms (1 tot 10 dieren / 1000 behandelde dieren)	Mammaire hyperplasie, braken

¹ Vergrote eierstokken met echografisch multicystisch uiterlijk

² Cysten verdwijnen normaal gesproken binnen twee maanden na behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Laboratoriumonderzoeken bij ratten hebben bewijs van foetotoxische en teratogene effecten aangetoond.

Een laboratoriumonderzoek met tien teven die gedurende 14 dagen vanaf het moment van de ovulatie werden behandeld met 3 keer de maximaal aanbevolen dosis, toonde geen bewijs van teratogene effecten aan.

Niet gebruiken tijdens dracht.

Vruchtbaarheid:

De vruchtbaarheid van teven na een enkele behandeling met het diergeneesmiddel werd in de daaropvolgende cycli niet beïnvloed.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel oraal toedienen in een dosis van 5 -10 mg per kg lichaamsgewicht.

De filmomhulde tabletten moeten eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen met voeding worden toegediend.

De filmomhulde tabletten mogen niet worden geplet of gebroken.

Toediening:

De behandeling moet worden gestart in pro-oestrus.

De tabletten moeten worden toegediend aan de hand van onderstaande tabel om het juiste aantal tabletten te bepalen:

Lichaamsgewicht in kg	Aantal dagelijks toe te dienen tabletten		
	Tablet van 25 mg	Tablet van 50 mg	Tablet van 100 mg
2,5 – ≤ 5	1		

> 5 - ≤ 10		1	
> 10 - ≤ 20			1
> 20 - ≤ 40			2
> 40 - ≤ 60			3
> 60 - ≤ 80			4

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij gezonde honden die met dit diergeneesmiddel werden behandeld, werden vergrote eierstokken met multicystisch uiterlijk waargenomen bij dieren die werden behandeld met de aanbevolen dosis en bij dieren die werden behandeld met 3 keer en 5 keer de aanbevolen dosis.

In de overdosisgroepen werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 3.6.

Langdurige behandeling (14 tot 42 dagen) bij honden werd in verband gebracht met gewichtsverlies, verhoogde niveaus aan gamma-glutamyltranspeptidase (GGT) en hepatomegalie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG03XX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Finrozole is een selectieve, niet-steroïde aromataseremmer. Bij toediening in een dosis van ten minste 5 mg/kg lichaamsgewicht tijdens pro-oestrus gedurende ten minste 7 opeenvolgende dagen, leidt finrozole tot een tijdelijke afname van de oestrogenproductie en ophoping of een hogere snelheid van de productie van androgenen als gevolg van de remming van aromatase. Deze afname in de oestrogenproductie leidt tot een verkorting van de folliculaire fase en een afname in de klinische verschijnselen van oestrus (cytologisch, vaginoscopisch en gedragsmatig, zoals likken en afscheiding) en daaropvolgende dracht. Het exacte werkingsmechanisme (preventie van bevruchting of innesteling) dat tot de niet-dracht leidt, is momenteel onbekend. De verkorte oestruscyclus wordt gevolgd door een normale vruchtbare oestruscyclus. De behandeling kan leiden tot een tijdelijke verhoging in het progesterongehalte.

Het belangrijke klinische onderzoek onderzocht de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij gezonde teven (n=103), voornamelijk van gemengde rassen, in pro-oestrus, vanaf de tweede loopsheid. 50 honden kregen het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosis van 5-10 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen, terwijl 53 honden werden behandeld met placebotabletten. De tabletten werden intact met voedsel toegediend. Het primaire eindpunt werd gedefinieerd als onderdrukking van oestrus, beoordeeld door de onderzoekende dierenarts, en de fase van de oestruscyclus (pro-oestrus, oestrus, di-oestrus) werd 10±1 dagen na aanvang van de behandeling beoordeeld. Secundaire eindpunten waren het percentage paringen en het percentage niet-dracht. De paringsuitdagingen werden de eerste keer uitgevoerd tussen dag 7 en 10

(vanaf de eerste dag van toediening) en vervolgens een tweede keer twee tot drie dagen later. Uit het klinische onderzoek bleek dat behandeling met het diergeneesmiddel, wanneer het wordt toegediend aan honden in pro-oestrus, de lengte van pro-oestrus/oestrus verkortte, de klinische verschijnselen van loopsheid verminderde en het risico op dracht verminderde. Op dag 10 ± 1 bevonden 45/50 honden (90%) behandeld met Prevestrus vet zich in di-oestrus, vergeleken met 0/53 honden (0%) in de controlegroep ($p < 0,001$). Vier dieren (8%) behandeld met Prevestrus vet paarden in vergelijking met 51 (96%) in de controlegroep. Eén dier (2%) behandeld met Prevestrus vet werd drachtig in vergelijking met 47 (89%) in de controlegroep.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Finrozole bestaat uit twee enantiomeren, het belangrijkste enantiomeer MPV-2213d heeft 10 keer zoveel plasmaniveaus dan enantiomeer MPV-2213a.

Voor het belangrijkste enantiomeer MPV-2213d gelden de volgende pK-parameters na toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht met een kleine hoeveelheid voer:

$$C_{\max} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 270)}$$

$$T_{\max} = 3,5 \text{ uur (SD 0,9)}$$

$$T_{1/2} = 6,1 \text{ uur (SD 1,9)}$$

$$\text{AUC}_t = 6981 \text{ ng} \cdot \text{hr} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 6819)}$$

De absolute biologische beschikbaarheid bedraagt 38% (SD 25) voor de tabletten bij een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht.

De belangrijkste metaboliet in plasma en urine is glucuronideconjugaat M1b.

De biologische beschikbaarheid wordt beïnvloed door de voedingsopname.

De belangrijkste eliminatieroute is metabolisme, gevolgd door de uitscheiding van metabolieten via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC-papier/aluminium of in HDPE-pot met PP-felcapsule.

Verpakkingsgrootten :

Kartonnen doos met 7 filmomhulde tabletten (1 blisterstrip) of 14 filmomhulde tabletten (2 blisterstrips).

Kartonnen doos met 1 pot met 14 of 28 filmomhulde tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetcare Oy

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

EU/2/25/338/001-012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: DD/MM/JJJJ

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevestrus vet 25 mg filmomhulde tabletten
Prevestrus vet 50 mg filmomhulde tabletten
Prevestrus vet 100 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAM BESTANDDELEN

Per filmomhulde tablet:

finrozole 25 mg
finrozole 50 mg
finrozole 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetcare Oy

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/338/001 (25 mg, blisterverpakking met 7 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/002 (25 mg, blisterverpakking met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/003 (25 mg, potje met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/004 (25 mg, potje met 28 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/005 (50 mg, blisterverpakking met 7 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/006 (50 mg, blisterverpakking met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/007 (50 mg, potje met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/008 (50 mg, potje met 28 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/009 (100 mg, blisterverpakking met 7 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/010 (100 mg, blisterverpakking met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/011 (100 mg, potje met 14 filmomhulde tabletten)
EU/2/25/338/012 (100 mg, potje met 28 filmomhulde tabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL OP POT (HDPE)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevestrus vet 25 mg filmomhulde tabletten
Prevestrus vet 50 mg filmomhulde tabletten
Prevestrus vet 100 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per filmomhulde tablet:

finrozole 25 mg
finrozole 50 mg
finrozole 100 mg

14 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten

3. DOELDIERSOORTEN



4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Vetcare Oy

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER (PVC/PE/PVDC-papier/Alu)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevestrus vet



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

25 mg

50 mg

100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prevestrus vet 25 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prevestrus vet 50 mg filmomhulde tabletten voor honden
Prevestrus vet 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke filmomhulde tablet bevat de werkzame stof finrozole: 25 mg, 50 mg of 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: gele, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: bruinachtige, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: rode, ronde, convexe filmomhulde tablet met een diameter van 12 mm.

3. Doeldiersoorten

Hond (teef).



4. Indicaties voor gebruik

Om de pro-oestrus- en oestrusperiode te verkorten, klinische verschijnselen van loopsheid te verminderen en het risico op dracht te verminderen.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het tijdstip van toediening is van groot belang en als het diergeneesmiddel wordt toegediend vlak voor de ovulatie of nadat de ovulatie heeft plaatsgevonden, is het niet doeltreffend.

De behandeling moet worden gestart in de pro-oestrusperiode. Daarom moet het diergeneesmiddel worden toegediend zodra er verschijnselen van pro-oestrus worden waargenomen. Pro-oestrus moet door een dierenarts worden bevestigd met behulp van geschikte diagnostische methoden (bijv. vaginale cytologie, vaginoscopie, progesteronhormoontest). Teven mogen tijdens de toedieningsperiode geen contact hebben met niet-gecastreerde mannelijke honden, aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel voor het onderdrukken van paargedrag of het verminderen van het risico op dracht vóór 7 dagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij de eerste loopsheid in teven. Daarom wordt aanbevolen om het alleen te gebruiken bij dieren vanaf de tweede loopsheid.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij teven met een gewicht van minder dan 2,5 kg.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld voor herhaalde behandelingen.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is alleen vastgesteld bij teven met normale melkklieren en normale voortplantingsorganen (bevestigd door echografisch onderzoek).
 Gebruik dat de aanbevolen dosis en duur van de toediening overschrijdt, wordt niet aanbevolen, aangezien langdurige remming van de oestrogeenproductie kan leiden tot omkeerbare fysiologische veranderingen bij dieren.
 Na de behandeling kan de volgende loopsheid eerder komen dan gebruikelijk.

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

Finrozole is een selectieve niet-steroïde aromatase-enzymremmer die resulteert in een verlaging van het oestrogeengehalte en preventie van follikelrijping. Vermijd inslikken van het product. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Laboratoriumonderzoeken bij ratten hebben bewijs van foetotoxische en teratogene effecten aangetoond.
 Een laboratoriumonderzoek met tien teven die gedurende 14 dagen vanaf het moment van de ovulatie werden behandeld met 3 keer de maximaal aanbevolen dosis, toonde geen bewijs van teratogene effecten aan.
 Niet gebruiken tijdens dracht.

Vruchtbaarheid:

De vruchtbaarheid van teven na een enkele behandeling met het diergeneesmiddel werd in de daaropvolgende cycli niet beïnvloed.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen in de overdosisgroepen dan de bijwerkingen beschreven in de rubriek over bijwerkingen. Zie rubriek over bijwerkingen.
 Langdurige behandeling bij honden werd in verband gebracht met gewichtsverlies.

7. Bijwerkingen

Hond (teef):

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren)	Ovariumcyste ^{1,2} ,
Soms (1 tot 10 dieren / 1000 behandelde dieren)	Mammaire hyperplasie (vergroting van de melkklieren), braken (overgeven)

¹ Vergrote eierstokken met echografisch multicystisch uiterlijk

² Cysten verdwijnen normaal gesproken binnen twee maanden na behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel oraal toedienen in een dosis van 5 -10 mg per kg lichaamsgewicht. De filmomhulde tabletten moeten eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen met voeding worden toegediend.

Toediening:

De behandeling moet worden gestart in pro-oestrus wanneer de eerste verschijnselen van loopsheid worden gedetecteerd (d.w.z. zwelling van de vulva, bloedige vaginale afscheiding), maar de teef toont geen bereidheid om te paren.

De tabletten moeten worden toegediend aan de hand van onderstaande tabel om het juiste aantal tabletten te bepalen:

Lichaamsgewicht in kg	Aantal dagelijks toe te dienen tabletten		
	Tablet van 25 mg	Tablet van 50 mg	Tablet van 100 mg
2,5-≤ 5	1		
> 5-≤ 10		1	
> 10-≤ 20			1
> 20-≤ 40			2
> 40-≤ 60			3
> 60-≤ 80			4

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De filmomhulde tabletten mogen niet worden geplet of gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de pot of de blister na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/338/001-012

Kartonnen doos met 7 filmomhulde tabletten (1 blisterstrip) of 14 filmomhulde tabletten (2 blisterstrips).

Kartonnen doos met 1 pot met 14 of 28 filmomhulde tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetcare Oy
Postbus 99
24101 Salo
Finland
Tel: +358 201443388
sadr@vetcare.fi

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 and 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Veterinary Medicinal Product	Kanalisatie (legal status of supply)
Prevestrus vet 25 mg filmomhulde tabletten voor honden	UDA
Prevestrus vet 50 mg filmomhulde tabletten voor honden	UDA
Prevestrus vet 100 mg filmomhulde tabletten voor honden	UDA