

BIJSLUITER

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, 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:

Vetoquinol SA – Magny-Vernois – 70200 LURE - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG – Siemensstr. 14 – 30827 Garbsen - DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat	52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])	

Methyl-4-hydroxybenzooat (E 218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Farmaceutische vorm:

Oplossing voor injectie

Heldere kleurloze tot bruin-gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Controle en stimulering van de voortplanting alsook verbetering van het bevruchtingspercentage bij runderen en varkens. Behandeling van fertiliteitstoornissen of stoornissen van het geslachtsorgaan bij runderen en paarden.

Runderen:

- Ovulatieinductie in geval van een vertraagde ovulatie, veroorzaakt door een tekort aan LH.
- Ovulatiesynchronisatie na oestrussynchronisatie.
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12^{de} dag postpartum
- Ovariële cysten (ten gevolge van een tekort aan LH).

Paarden:

- Acyclie en anoestrus ten gevolge van een tekort aan LH
- Ovulatieinductie (verkorten van de oestrus)

Varkens:

- Ovulatiesynchronisatie in samenwerking met PMSG voor een geplandeinseminatie in het kader van een gepland inseminatie regime.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Niet gebruiken bij runderen met een rijp tertiaire follikel welke klaar is om te ovuleren.

- Niet gebruiken bij infectieziekten en andere relevante gezondheidsstoornissen
- Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken (zeugen, gelten).

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

Voor enkelvoudige intramusculaire en subcutane injectie.

De dop kan tot 20 keer veilig worden aangeprikt. Bij de behandeling van meerdere dieren in één keer, is het aanbevolen om gebruik van een afdraai naald die in de stop geplaatst wordt om overbodig veel aanprikken van de dop te voorkomen. De afdraai naald moet worden verwijderd na de behandeling.

Koeien en vaarzen: 1,0 – 2,0 ml intramusculaire
(overeenkomend met 50 – 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- Ovulatieinductie in geval van een vertraagde eisprong, veroorzaakt door een tekort aan LH 2,0 ml
- Ovulatiesynchronisatie na een oestrussynchronisatie 1,0 ml
- Stimulatie van de eierstokken tijdens de puerperale periode vanaf de 12^{de} dag postpartum 1,0 ml
- Eierstokcysten (ten gevolge van een tekort aan LH) 1,0 ml

Merries: 2,0 ml intramusculaire
(overeenkomend met 100 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

Zeugen en gelten: 0,5 – 1,5 ml intramusculaire of subcutane
(overeenkomend met 25 – 75 µg gonadoreline[6-D-Phe] per dier)

- Ovulatiesynchronisatie in samenwerking met PMSG voor een geplande inseminatie in het kader van een geplande inseminatie regime

- volwassen zeugen 0,5 – 1,0 ml
- gelten 1,0 – 1,5 ml

Speciale informatie

De ovulatie synchronisatie systeem omvat het toedienen van PMSG en Oestracton na het einde van oestrus synchronisatie (OeS) (bv. met Altrenogest) in gelten of na het spenen in volwassen zeugen en twee kunstmatige insemineren (AI) binnen een periode van 40-42 uur. Bij volwassenen zeugen hangt het tijdschema af van de duur van de zoog periode.

Volwassen zeugen (zoog periode > 33 dagen):

Interval tussen spenen en PMSG toediening: 24 uur

Interval tussen PMSG en Oestracton toediening:	56 uur (± 1 uur)
Interval tussen Oestracton en AI1:	24-26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2:	40-42 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 µg. Het toedienen van 25 µg volstaat echter ook in het geval van zeugen die meer dan drie keer geworpen hebben of tijdens de dek periode van september tot mei.

In het geval een kortere zoogperiode dient het interval tussen PMSG en Oestracton overeenkomstig te worden verlengd:

Zoogperiode periode van 4 weken:	72 uur
Zoogperiode van 3 weken:	78-80 uur
De tijd tussen de Oestracton-toediening en de beide AI blijven onveranderd blijven.	

Gelten:

Interval tussen OeS en PMSG toediening:	24 uur na beëindiging van OeS
Interval tussen PMSG en Oestracton toediening:	78-82 uren
Interval tussen Oestracton en AI1:	24 - 26 uur
Interval tussen Oestracton en AI2:	≤ 40 uur

De gewenste dosis van Oestracton is 50 µg. Echter, kan de dosering worden aangepast binnen het bereik van het 50 - 75 µg rekening houden bedrijfseigen aspecten of seizoensinvloeden. Het voorgestelde tijdschema moet strikt gehandhaafd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden, varkens	vlees en slachtafval:	Nul dagen
Runderen, paarden	melk:	Nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar container in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP:. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Niet gebruiken indien u een duidelijke groei of verkleuring opmerkt.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking

10 ml injectieflacon:	2 weken
50 ml injectieflacon:	4 weken

De datum van de eerste opening van de container dient te worden genoteerd op de hiervoor voorziene plaats op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort

Om de bevruchtingspercentages te optimaliseren van koeien, welke behandeld worden met synchronisatieprotocols op basis van GnRH-PGF_{2α}, zou de ovariële status bepaald moeten worden en

een regelmatige cyclische ovariële activiteit bevestigd moeten worden. Optimale resultaten zullen bereikt worden in gezonde koeien met een normale cyclus.

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

Zelf-injectie moet voorkomen worden wanneer het diergeneesmiddel gehanteerd wordt. In het geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De gevolgen van accidentele blootstelling bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; het is daarom raadzaam dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet toedienen, en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Huid- en oogcontact moet voorkomen worden. In geval van contact met de huid, spoel onmiddellijk en grondig met water aangezien GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. In geval van accidenteel contact met de ogen grondig met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met de toediening van FSH treedt een synergistisch effect op, vooral in geval van een verstoorde puerperale ontwikkeling. Gelijktijdig gebruik van humaan of equine choriongonadotrofin kan een overstimulatie van de eierstokken tot gevolg hebben.

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

Juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacologische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormoonpreparaten, uitgez. Geslachtshormoon en insuline

ATCvet-code: QH01CA01 (gonadoreline)

Werking

Het diergeneesmiddel bevat *gonadoreline*[6-D-Phe]acetaat (synoniem = D-Phe⁶-LHRH, D-Phe⁶-luteïniserend hormoon-vrijgevend hormoon), een synthetisch analoog van het natuurlijk gonadotropine-vrijgevend hormoon GnRH. GnRH wordt van nature aangemaakt door de hypothalamus en bereikt de hypofyse volgens de cyclus. Het belangrijkste fysiologisch effect van GnRH is de vrijgifte en biosynthese van de gonadotropines LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon) door de gonadotrope cellen van de adenohipofyse. Samen met FSH stimuleert LH de vrijgave van oestrogenen uit de rijpende follikels in de eierstokken en wekt het ovulatieproces op in het vrouwelijke organisme.

Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat heeft hetzelfde effect als het oorspronkelijke GnRH: de LH-piek van de spontane cyclus wordt nagebootst en veroorzaakt respectievelijk alle fysiologische reacties voor de rijping en ovulatie van follikels tijdens de oestrus of het begin van een nieuwe follikelrijpingsgolf.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 6 x 10 ml of 1 x 50 ml oplossing voor injectie, verpakt in 1 kartonnen doosje.

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

BE-V444841

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT