

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	16,5 mg
Natriumhydroxide (pH aanpassing)	
Zoutzuur (pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere kleurloze tot bleekgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - oestrussynchronisatie
 - ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;
- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet toedienen aan:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien tenzij abortus is gewenst.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen. Dien niet meer dan 2 ml per injectie toe.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Zoals met alle injectiepreparaten dienen strikte aseptische maatregelen in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend. Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen. Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij paard en rund. Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

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

Bij accidenteel contact met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Infectie op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Gelokaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij abortus is gewenst.

Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag diergeneesmiddel aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De dosering voor alle indicaties in runderen bedraagt 25 mg dinoprost overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier. Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen

Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml van dit diergeneesmiddel intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml van het diergeneesmiddel intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

Suboestrus (stille of gemiste brons en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

Inductie van abortus: tussen de 5de en de 120ste dag van de dracht 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.

Partusinductie: het toedienen van 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie.

De rubberstop van de flacon kan tot 20 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient voor de 100 ml flacons een repeteerspuit of een speciale optreknaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

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

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

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

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het natuurlijk prostaglandine F2 α in de vorm van een tromethamine (zout dinoprost tromethamine).

Dinoprost, dat als natuurlijke stof voorkomt in het sperma, in het endometrium op het einde van de cyclus, of ter hoogte van de cotyledonen en het vruchtwater op het einde van de dracht, bezit twee specifieke activiteiten:

a) een luteolytische activiteit;

b) een stimulerende werking op de gladde spiervezels en meer bepaald op die van het myometrium.

Bij de geïndiceerde diersoorten zijn praktisch alle resultaten uitgevoerd met dinoprost te herleiden tot de gevolgen van de geïnduceerde regressie van het corpus luteum. Bij rund is het middel slechts werkzaam in het geval van een actief corpus luteum. Dit is het geval bij dieren die minimaal 5 dagen voor de behandeling hebben geovuleerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Dinoprost wordt snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats; het heeft een extreem korte halfwaardetijd van slechts enkele minuten en wordt volledig geklaard via één of twee passages door de lever en/of de longen.

Bij exogene toediening van prostaglandine F2 α (PGF of dinoprost) worden concentraties bereikt die gelijk zijn aan de natuurlijk voorkomende concentraties in uterus en bloed kort voor de partus.

Dinoprost is een natuurlijk prostaglandine. Alle enzymsystemen nodig voor afbraak en metabolisatie zijn aanwezig in het lichaam daar zij nodig zijn voor de afbraak van het endogene dinoprost.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I) injectieflacon afgesloten met een rubberstop en aluminium felscapsule; 10 ml, 20 ml en 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 116575

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 december 2015

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

28 mei 2025

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 ml/20 ml/100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Dosering: 2 ml

7. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 116575

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge Concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Dosering: 2 ml

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flacon 10 ml, 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dinolytic Hoge concentratie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg/ml

10 ml

20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dinolytic Hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinoprost (als dinoprost tromethamine) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 16,5 mg

Heldere kleurloze tot bleekgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende indicaties:

- oestrusinductie;
- gecontroleerde fokkerij in normaal cyclische melkkoeien:
 - oestrussynchronisatie
 - ovulatiesynchronisatie in combinatie met GnRH of GnRH analogen als onderdeel van blinde inseminatie protocollen.
- behandeling van suboestrus (stille of gemiste bronst);
- behandeling van pyometra, pyometritis en endometritis (individueel of bedrijfsgebonden);
- inductie van abortus;
- inductie van de partus, inclusief die gevallen waar sprake is van complicaties zoals gemummificeerde foetus, hydrops amnii enz.

5. Contra-indicaties

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

Niet toedienen aan:

- dieren met acute of subacute stoornissen van het vasculair, gastro-intestinaal en respiratoir stelsel.
- drachtige koeien tenzij abortus is gewenst.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voor intramusculaire toediening alleen bij runderen. Dien niet meer dan 2 ml per injectie toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Inductie van abortus of partus met exogene stoffen kan de kans op dystocie, foetale sterfte, retentie van de placenta en/of metritis verhogen.

Het diergeneesmiddel bezit geen werkzaamheid binnen de 5 dagen na de ovulatie bij rund.

Accidentele toediening aan niet-cyclerende runderen heeft geen nadelige gevolgen voor latere fertiliteit.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen mogen het diergeneesmiddel niet gebruiken of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

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

Bij accidenteel contact met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij abortus is gewenst.

Na orale toediening van doseringen tot 20 mg/kg/dag diergeneesmiddel aan ratten werden geen teratogene effecten waargenomen.

Overdosering:

Bij vijf- tot tienvoudige overdosering bij het rund werd een verhoging van de rectale temperatuur gemeld; dit effect was echter in alle gevallen van voorbijgaande aard. Soms werd lichte salivatie opgemerkt.

De veiligheidsmarge bij runderen bedraagt minimaal 10 maal de therapeutische dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Infectie op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Gelokaliseerde bacteriële infecties op de injectieplaats, die gegeneraliseerd kunnen worden.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosering:

De algemene dosering bedraagt 25 mg dinoprost of 2 ml diergeneesmiddel per dier.

Koeien en vaarzen die behandeld worden tijdens dioestrus, komen normaal in oestrus en ovuleren binnen de één tot vijf dagen na de behandeling.

Oestrussynchronisatie: bij cyclerende runderen

Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair, en insemineer zodra de dieren in oestrus komen. Behandeling eventueel na 10-12 dagen herhalen.

Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt in protocollen voor blinde inseminatie om ovulatie te synchroniseren in normaal cyclische melkkoeien op elk moment van de lactatie. De volgende protocollen zijn vaak genoemd in de literatuur:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair
- Dag 9 Injecteer GnRH of analoog
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus

Alternatief:

- Dag 0 Injecteer GnRH of analoog
- Dag 7 Injecteer 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair
- Kunstmatige inseminatie en injecteer GnRH of analoog 60-72 uur later, of indien eerder bij waarnemen oestrus.

Om de bevruchtingspercentages van de te behandelen koeien te maximaliseren, moet de status van het ovarium worden bepaald en een normale cyclische ovarium activiteit worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal cyclische koeien.

Suboestrus (stille of gemiste bronst en persisterend corpus luteum): na controle op de aanwezigheid van een actief corpus luteum wordt 2 ml diergeneesmiddel (25 mg dinoprost) intramusculair toegediend. De dieren kunnen derhalve gedekt of kunstmatig geïnsemineerd worden.

Pyometra en endometritis: pyometra gaat bijna steeds gepaard met een persisterend corpus luteum. De regressie van dit laatste resulteert in de eliminatie van purulente secreties. Bij langdurige gevallen moet de behandeling na 10 tot 12 dagen worden herhaald. In bedrijven die kampen met chronische endometritis wordt aangeraden alle runderen te behandelen tussen de 15de en 20ste dag na de partus.

Inductie van abortus: tussen de 5de en de 120ste dag van de dracht 2 ml product (25 mg dinoprost) toedienen resulteert meestal in het verwerpen binnen 4 dagen na de behandeling. Hoe verder de dracht gevorderd is, hoe moeilijker de inductie van de abortus. Zo zal men altijd het verwerpen moeten controleren door observatie van de oestrus of door drachtigheidscontrole. Eventueel de behandeling herhalen.

Partusinductie: het toedienen van 2 ml product (25 mg dinoprost) na de 270ste dag van de dracht induceert de partus; de partus treedt op 1 tot 8 dagen (gemiddeld 3 dagen) na de toediening. Retentie van de nageboorte vormt een nog veel voorkomende complicatie van deze therapie. De rubberstop van de flacon kan tot 20 maal veilig aangeprikt worden. Anders dient voor de 100 ml flacons een repeerspuit of een speciale optreknaald gebruikt te worden om bovenmatig aanprikken van de sluiting te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zoals met alle injectiepreparaten dienen strikte aseptische maatregelen in acht genomen te worden om bacteriële infecties op de injectieplaats te vermijden. Bij de eerste tekenen daarvan moet onmiddellijk een aangepaste antibiotische behandeling worden toegediend.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. 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>).

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

REG NL 116575

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 mei 2025

16. Contactgegevens

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

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n°

Vall de Bianya

17813 Gerona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA