

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIOESTROVET, 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Cloprostenol	0,250 mg
(als cloprostenolnatrium)	0,263 mg

Hulpstoffen:

Chloorcresol	1,00 mg
--------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (vaarzen, koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund (vaarzen, koeien):

- Inductie van luteolyse voor hervatting van oestrus en ovulatie bij cyclische koeien bij gebruik tijdens dioestrus.
- Oestrussynchronisatie (binnen 2 tot 5 dagen) in groepen van cyclische koeien die gelijktijdig worden behandeld.
- Behandeling van suboestrus en uterus-aandoeningen gerelateerd aan een functionerend of persistent corpus luteum (endometritis, pyometra).
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.
- Afdrijving van gemummificeerde foetussen.
- Inductie van partus.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de onderbreking van de dracht niet beoogd wordt.

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire, gastro-intestinale of respiratoire aandoeningen.

Niet gebruiken voor inductie van partus bij runderen met verdenking van dystocia door mechanische obstructie of als problemen worden verwacht door abnormale ligging van de foetus.

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

Niet intraveneus toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er bestaat een refractaire periode van vier tot vijf dagen na de ovulatie, waarin runderen ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van inductie van oestrus bij runderen: vanaf de 2^{de} dag na injectie is een adequate tochtigheidetectie noodzakelijk.

Voor onderbreking van de dracht worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht.

De resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en dag 150 van de dracht.

Inductie van partus en abortus kunnen het risico op complicaties, retentio secundinarum, foetale sterfte en metritis verhogen.

Om het risico op anaerobe infecties (bijv. zwelling, crepitaties), die gerelateerd kunnen zijn aan de farmacologische eigenschappen van prostaglandines, te verkleinen, dienen injecties in besmette huidgebieden vermeden te worden. Maak injectieplaatsen grondig schoon en desinfecteer ze grondig vóór de toediening.

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

Prostaglandines van het F2 α type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid en slijmvliezen geabsorbeerd worden en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Direct contact met de huid of slijmvliezen dient te worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie of huidcontact te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatische mensen en mensen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag ondoordringbare wegwerphandschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij accidentele aanraking met de huid dient deze direct gewassen te worden met zeep en water. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, in het bijzonder als kortademigheid optreedt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gelocaliseerde bacteriële infecties na injectie, die gegeneraliseerd kunnen worden, worden af en toe gerapporteerd.

Indien gebruikt bij runderen voor de inductie van de partus en afhankelijk van het behandelingstijdstip ten opzichte van de dag van conceptie kan de incidentie van retentio secundinarum verhoogd zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties worden waargenomen die levensbedreigend kunnen zijn en die snelle medische zorg vereisen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de onderbreking van de dracht niet beoogd wordt.
Lactatie: Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met niet-steroïde ontstekingsremmers, aangezien deze de synthese van endogene prostaglandines inhiberen.
De activiteit van andere oxytocica middelen kan worden versterkt na toediening van cloprostenol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.
0,5 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier.
Bij oestrussynchronisatie bij runderen wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen in twee injecties met een interval van 11 dagen tussen de behandelingen.
Beëindiging van abnormale dracht: tussen dag 5 en dag 150 na inseminatie.
Inductie van de partus: vanaf 10 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
Het wordt aanbevolen om de flacon niet meer dan 10 keer aan te prikken en om de juiste flacongrootte te gebruiken. Als dit niet mogelijk is dient automatische injectiespuitapparatuur of een geschikte punctienaald gebruikt te worden voor de 50 ml en 100 ml flacons, om overmatig doorprikken van de stop te voorkomen.

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

Overdosering kan gepaard gaan met ongemak, verhoogde hartslag, verhoogde ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde rectale temperatuur, verhoogd urineren, speekselen en diarree. Deze symptomen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen zonder behandeling.
Er zijn geen antidota beschikbaar.

4.11 Wachttijden

(Orgaan)vlees: 1 dag.
Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: (Urogenitaal stelsel en geslachtshormonen, overige gynaecologische middelen, uterotonica) prostaglandines.
ATCvet-code: QG02AD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium is een (racemische) prostaglandine F2 α (PGF2 α) analoog voor gebruik bij runderen. Dit diergeneesmiddel is een krachtig luteolytisch agens waarmee bij runderen functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (het gele lichaam) kan worden bereikt (luteolyse). Hierna volgt opnieuw de oestrus en een normale ovulatie.

Verder heeft deze groep stoffen ook een contractiel effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, bloedvaten).

Er werd geen androgene, oestrogene of anti progesteronwerking aangetoond en het effect op de dracht is toe te schrijven aan de luteolytische eigenschap.

Bij farmacologisch effectieve doseringen werden geen opvallende negatieve resultaten waargenomen. In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂ activiteit en veroorzaakt cloprostenol geen bloedplaatjesaggregatie.

Cloprostenol schaadt de vruchtbaarheid niet. Er werden geen schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen verwekt bij de oestrus na behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolisme studies zijn uitgevoerd bij runderen met gebruik van 15 - ¹⁴C-cloprostenol (via intramusculaire injectie) om residu-waarden te bepalen. De farmacokinetiek van cloprostenol na orale toediening werd niet bepaald.

De farmacokinetische studies geven aan dat het middel snel wordt geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Vervolgens wordt het gemetaboliseerd en uitgescheiden in ongeveer gelijke verhouding in urine en faeces. Bij runderen wordt een groot deel van de dosering uitgescheiden binnen 0-4 uur en het grootste deel van de dosering wordt geëlimineerd binnen 24 uur.

De belangrijkste metaboliseringsroute blijkt β -oxidatie tot tetranor en dinor zuren van cloprostenol te zijn. Piekwaarden van radioactiviteit in het bloed werden waargenomen binnen 1 uur na een parenterale toediening en daalden met een halfwaardetijd van tussen 1-3 uur, afhankelijk van de diersoort.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorcresol
Citroenzuur
Natriumcitraat
Natriumchloride
Water voor injectie

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur en bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type 1 (kleurloze) glazen injectieflacon, afgesloten met een bromobutyl rubberstop, voorzien van een FluroTec coating (ETFE) en afgesloten met een aluminium dop met een polypropyleen aftrekbare zegel.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118588

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 februari 2017

Datum verlenging van de vergunning: 21 december 2021.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 april 2024.

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
cloprostenol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(als cloprostenolnatrium	0,263 mg/ml)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml
50 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vaarzen, koeien).

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
(Orgaan)vlees: 1 dag.
Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Gebruikerswaarschuwingen: Prostaglandines kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118588

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot nummer.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioestrovet 0.250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
cloprostenol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(als cloprostenolnatrium	0,263 mg/ml)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vaarzen, koeien).

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
(Orgaan)vlees: 1 dag.
Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118588

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot nummer.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon 20 ml

Injectieflacon 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
cloprostenol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Cloprostenol	0,250 mg/ml
(als cloprostenolnatrium	0,263 mg/ml)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
(Orgaan)vlees: 1 dag.
Melk: nul uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot nummer.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bioestrovét 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

**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 B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bioestrovét 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
cloprostenol.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Cloprostenol	0,250 mg
(als cloprostenolnatrium)	0,263 mg

Hulpstof:

Chloorcresol	1,00 mg
--------------	---------

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze waterige oplossing.

4. INDICATIES

Rund (vaarzen, koeien):

- Inductie van luteolyse voor hervatting van oestrus en ovulatie bij cyclische koeien bij gebruik tijdens dioestrus.
- Oestrussynchronisatie (binnen 2 tot 5 dagen) in groepen van cyclische koeien die gelijktijdig worden behandeld.
- Behandeling van suboestrus en uterusandoeningen gerelateerd aan een functionerend of persistent corpus luteum (endometritis, pyometra).
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.
- Afdrijving van gemummificeerde foetussen.
- Inductie van partus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de onderbreking van de dracht niet beoogd wordt.
Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire, gastro-intestinale of respiratoire aandoeningen.
Niet gebruiken voor inductie van partus bij runderen met verdenking van dystocia door mechanische obstructie of als problemen worden verwacht door abnormale ligging van de foetus.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Gelocaliseerde bacteriële infecties na injectie, die gegeneraliseerd kunnen worden, worden af en toe gerapporteerd.
Indien gebruikt bij runderen voor de inductie van de partus en afhankelijk van het behandelingstijdstip ten opzichte van de dag van conceptie kan de incidentie van retentio secundinarum verhoogd zijn.
Anafylactische reacties, die levensbedreigend kunnen zijn en die snelle medische zorg vereisen, kunnen worden waargenomen in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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 (vaarzen, koeien).

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

Voor intramusculair gebruik.

0,5 mg cloprostenol/dier overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per dier.

Bij oestrussynchronisatie bij runderen wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen in twee injecties met een interval van 11 dagen tussen de behandelingen.

Beëindiging van abnormale dracht: tussen dag 5 en dag 150 na inseminatie.

Inductie van de partus: vanaf 10 dagen vóór de verwachte datum van de partus.

Het wordt aanbevolen om de flacon niet meer dan 10 keer aan te prikken en om de juiste flacongrootte te gebruiken. Als dit niet mogelijk is dient automatische spuitapparatuur of een geschikte punctienaald gebruikt te worden voor de 50 ml en 100 ml flacons, om overmatig doorprikken van de stop te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: 1 dag.
Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften en bewaartemperatuur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Er bestaat een refractaire periode van vier tot vijf dagen na de ovulatie, waarin runderen ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval van inductie van oestrus bij runderen: vanaf de 2^{de} dag na injectie is een adequate tochtigheidetectie noodzakelijk.
Voor onderbreking van de dracht worden de beste resultaten verkregen voor dag 100 van de dracht. De resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en dag 150 van de dracht.
Inductie van partus en abortus kunnen het risico op complicaties, retentio secundinarum, foetale sterfte en metritis verhogen.
Om het risico op anaerobe infecties (bijv. zwelling, crepitaties), die gerelateerd kunnen zijn aan de farmacologische eigenschappen van prostaglandines, te verkleinen, dienen injecties in besmette huidgebieden vermeden te worden. Maak injectieplaatsen grondig schoon en desinfecteer ze grondig vóór de toediening.

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

Prostaglandines van het F2 α type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid en slijmvliezen geabsorbeerd worden en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.
Direct contact met de huid of slijmvliezen dient te worden vermeden.
Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie of huidcontact te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmatische mensen en mensen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

BD/2024/REG NL 118588/zaak 882490

Draag ondoordringbare wegwerphandschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.
Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij accidentele aanraking met de huid dient deze direct gewassen te worden met zeep en water. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, in het bijzonder als kortademigheid optreedt.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren waar de onderbreking van de dracht niet beoogd wordt.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met niet-steroïde ontstekingsremmers, aangezien deze de synthese van endogene prostaglandines inhiberen.
De activiteit van andere oxytocica middelen kan worden versterkt na toediening van cloprostenol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan gepaard gaan met ongemak, verhoogde hartslag, verhoogde ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde rectale temperatuur, verhoogd urineren, speekselen en diarree.
Deze symptomen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen zonder behandeling. Er zijn geen antidota beschikbaar.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 april 2024.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

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

BD/2024/REG NL 118588/zaak 882490

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118588

KANALISATIE: UDA