

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fixplan 200 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Injectieflacon met lyofilisaat bevat:

Werkzaam bestanddeel

Gonadotropine, paardenserum 5000 IE

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Injectieflacon met oplosmiddel bevat 25 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Elke ml van de gereconstitueerde oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadotropine, paardenserum 200 IE

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor de oplossing voor injectie.

Lyofilisaat: wit poeder

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde oplossing: heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen, schapen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor het stimuleren van de ontwikkeling van de ovariumfollikel bij het vrouwelijk dier.

Koeien: Behandeling van anoestrus / inductie van oestrus, inductie van superovulatie en verhoging in vruchtbaarheidspercentages na voorbehandeling met progestageen.

Ooien: Verhoging van vruchtbaarheidspercentages na voorbehandeling met progestageen.

Zeugen: Behandeling van anoestrus post-spenen / inductie van de oestrus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Met name bij schapen dient de dosering van eCG aangepast te worden aan het ras (doses dienen lager te zijn bij productieve rassen) en aan het broedseizoen van de dieren (hoger bij gebruik buiten het seizoen).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van anafylactische shock, dient een symptomatische behandeling (bijv. adrenaline of corticosteroiden) te worden toegediend.

Waar de mogelijkheid van meerdere ovulaties door middel van klinisch onderzoek na toediening van het diergeneesmiddel aan soorten die maar één nakomeling krijgen (tenzij voor het induceren van superovulatie bij rundvee) niet is uitgesloten, is het niet raadzaam paring toe te staan of dieren te insemineren tijdens de eerste geproduceerde vruchtbare periode.

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

Onderzoeken bij laboratoriumdieren vertoonden teratogene effecten na de toediening van eCG. Zwangere vrouwen, vrouwen die van plan zijn zwanger te worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, dienen het product niet te hanteren.

Het diergeneesmiddel kan na injectie de vruchtbaarheid bij mensen beïnvloeden.

Wees voorzichtig bij het toedienen van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te vermijden.

Vraag in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk medisch advies en laat de arts de bijsluiter of het etiket zien.

Was onmiddellijk met water en zeep na accidenteel morsen op de huid.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen, zoals bij alle eiwitpreparaten, kunnen kort na injectie anafylactische reacties optreden (Zie Rubriek 4.5).

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 tijdens dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Runderen en schapen: intramusculair gebruik; varkens: intramusculair of subcutaan gebruik.

Reconstitutie: Reconstitueer het lyofilisaat met het meegeleverde oplosmiddel. Los het lyofilisaat op met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. Meng voor het verkrijgen van een homogene oplossing. Breng deze oplossing over in de injectieflacon die de rest van het oplosmiddel bevat en meng tot het volledig is opgelost.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is opgelost.

Pas gebruikelijke aseptische voorzorgen toe. Vermijd verontreiniging.

Vrouwelijke dieren	Indicatie	Dosering en wijze van toediening
Runderen	Anoestrus/oestrusinductie	500 – 1.000 IE (<i>d.w.z.</i> 2,5 tot 5 ml product), IM
	Superovulatie	1.500 – 3.000 IE (<i>d.w.z.</i> 7,5 tot 15 ml product), IM, tussen dag 8–13 van de cyclus, gevolgd door prostaglandine, IM, 48 uur later
	Verhoging van vruchtbaarheid na voorbehandeling met progestageen	300 – 750 IE (<i>d.w.z.</i> 1,5 tot 3,75 ml product), IM aan het einde van een behandeling met progestageen
Schapen	Verhoging van vruchtbaarheid na voorbehandeling met progestageen (tijdens en buiten het broedseizoen)	400 – 750 IE (<i>d.w.z.</i> 2,0 tot 3,75 ml product), IM op het moment van de verwijdering van progestageen
Varken	Anoestrus na het spenen (inductie van oestrus is moeilijk tot 40 dagen post partum)	1000 IE (<i>d.w.z.</i> 5 ml product), SC of IM, vruchtbare oestrus volgt gewoonlijk binnen 3 – 7 dagen

Anoestrus wordt vaak veroorzaakt door inadequaet management (voer en behuizing). Verbetering van het management is daarom een eerste vereiste voor een succesvolle behandeling.

Paardenserum gonadotropine is een eiwithormoon dat werkt op het ovarium voor het stimuleren van de productie van follikels. Het aantal geproduceerde follikels kan worden beïnvloed door de toegediende dosis paardenserum gonadotropine en hiermee dient rekening te worden gehouden bij, bijvoorbeeld, het berekenen van de dosis voor een specifieke kudde ooien waarbij oestrussynchronisatie gewenst is. Gewoonlijk geldt dat, hoe verder buiten het seizoen waarin wordt geprobeerd te fokken en hoe lager de normale proliferatie van de kudde, hoe meer paardenserum gonadotropine nodig zal zijn.

Een gemiddelde dosis van 500 IE / ooi wordt aanbevolen als een bruikbaar uitgangspunt maar er worden soms doses variërend van 400 - 750 IE gebruikt. Het is daarom raadzaam nauwkeurige kuddegegevens van ras, gegeven dosis, tijd van injectie en geproduceerde lammeren bij te houden zodat in toekomstige seizoenen de hoeveelheid, indien nodig, kan worden aangepast voor optimale resultaten.

Superovulatie bij rundvee

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt voor de superovulatie van vrouwelijke donorrunderen voorafgaand aan het overbrengen van embryo's.

Het volgende is een voorbeeld van een regime dat met succes in het veld is toegepast:

- Een enkele dosis van het diergeneesmiddel (1.500 - 3.000 IE) wordt geïnjecteerd tussen dag 8 en 13 van een normale oestruscyclus. NB: de exacte dosis van het benodigde diergeneesmiddel voor het bereiken van effectieve superovulatie zal afhangen van een aantal

factoren met name het ras, de leeftijd, reproductieve voorgeschiedenis, algemene gezondheid en voedingsstatus van het vrouwelijke donordier en is afhankelijk van individuele variatie.

- 48 uur na injectie van het diergeneesmiddel, wordt luteolyse geïnduceerd door de injectie van een prostaglandineanaloog. Gewoonlijk wordt 1½ maal de normale luteolytische dosis toegediend. Oestrus treedt normaal ongeveer 48 uur na injectie met prostaglandine op.
- Inseminatie wordt 60 en 72 uur na injectie met prostaglandine uitgevoerd.
- Afname van bevruchte embryo's (spoeling) wordt 6-8 dagen na inseminatie uitgevoerd. Geschikte embryo's worden overgebracht naar vrouwelijke ontvangende runderen waarvan de oestruscycli eerder zijn gesynchroniseerd met die van het vrouwelijke donordier. Ervaring heeft aangetoond dat oestruscycli bij vrouwelijke donor- en ontvangende dieren binnen ± 24 uur gesynchroniseerd dient te zijn om redelijk succes te verwachten.
- Op het moment van de afname van embryo's dient een verdere behandeling van prostaglandine (gewoonlijk 1½ maal de luteolytische dosis) toegediend te worden.

N.B.:

1. Ondanks het toepassen van een geschikt behandelingsregime is het mogelijk dat bepaalde individuele donorkoeien niet reageren.
2. Er kunnen uitgebreide variaties in respons tussen individuele dieren worden verwacht. Herhaalde behandeling van een enkel dier kan ook variabele resultaten opleveren.
3. Het algehele succes van een embryotransferprotocol zal worden beïnvloed door de beschikbaarheid van geschikte uitrusting en de vaardigheid en ervaring van de gebruiker.

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

Er wordt geen specifieke behandeling of antidotum aanbevolen.

4.11 Wachttijden

Rundvee

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Schapen

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Varkens

Vlees en slachtafval: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Genito-urinair systeem en geslachtshormonen, gonadotropines en andere ovulatiestimulantia, serumgonadotropine.

ATCvet-code: QG03GA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paardenserum gonadotropine is een complex glycoproteïne dat wordt verkregen uit het serum van drachtige merries. Deze substantie kan als aanvulling en substitutie gebruikt worden voor follikelstimulerend gonadotropine van de anterieure hypofyse bij zowel vrouwelijke als mannelijke dieren.

Paardenserum gonadotropine is een sterk gonadotropine met dubbele FSH- en LH-werkzaamheid. Het is samengesteld uit twee niet-covalent geassocieerde alfa- en bètasubeenheden en is zwaar geglycosyleerd op de CTP-staart ervan. Deze uitgebreide glycosylering is van het grootste belang bij het verkrijgen van de verlengde halfwaardetijd in bloed die typisch is voor paardenserum gonadotropine. Daar paardenserum gonadotropine bindt aan FSH- en LH-receptoren, stimuleert het follikelgroei en follikelmaturatie in de dagen voorafgaand aan oestrus en ovulatie. Beperkte hoeveelheden paardenserum gonadotropine zullen resulteren in inductie en synchronisatie van ovulatie bij runderen en kleine herkauwers, ongeacht hun cycliciteit voorafgaand aan behandeling. Toediening van iets grotere hoeveelheden zullen het ovulatiepercentage en de worpgrootte licht verhogen. Toediening van grote hoeveelheden paardenserum gonadotropine zal resulteren in superovulatie endaarvoor resulteren in de talloze blastocysten die nodig zijn voor het overbrengen van embryo's.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel dat wordt waargenomen na injectie van paardenserum gonadotropine wordt gekenmerkt door de zeer lange halfwaardetijd die wordt gegenereerd door de glycosylering (N- en O-glycosylatie) van het paardenserum gonadotropinemolecuul. Het verklaart ook waarom een enkele toediening van paardenserum gonadotropine het vermogen heeft follikelgroei te ondersteunen tijdens de volledige duur van de follikelfase (2 tot 5 dagen, afhankelijk van de soort).

Absorptie van paardenserum gonadotropine is snel. Bij alle drie de bestudeerde soorten, wordt paardenserum gonadotropine snel geabsorbeerd vanaf de injectieplek en de Cmax wordt binnen 8 uur (varken/schaap) of 16 uur na injectie (rundvee) bereikt. De biobeschikbaarheid na intramusculaire injectie (in vergelijking met intraveneuze toediening) is in alle soorten hoog (rundvee: 72%; Varkens: 71,3%; Schapen: 92,6%).

Paardenserum gonadotropine-eliminatie is traag. Van de eliminatiehalfwaardetijd is aangetoond dat deze varieert tussen 34 en 150 uur, afhankelijk van de soort.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Mannitol

Dinatriumfosfaat

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Oplosmiddel:

Dinatriumfosfaatdihydraat

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uren.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
De gereconstitueerde oplossing dient in de koelkast (2 °C - 8 °C) te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 8 ml kleurloze type I glazen injectieflacon, gesloten met een grijze broombutylrubberstopper, aluminiumafdichtingen en polypropyleendoppen.
Oplosmiddel: 30 ml kleurloze type II glazen injectieflacon, gesloten met een grijze broombutylrubberstopper, aluminiumafdichtingen en polypropyleendoppen.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5.000 IE lyofilisaat en 1 injectieflacon met oplosmiddel (25 ml).

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
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Ierland

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

REG NL 129471

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 september 2022

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

11 maart 2025

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fixplan 200 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Gonadotropine, paardenserum

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Injectieflacon met lyofilisaat: 5000 IE Gonadotropine, paardenserum
Injectieflacon met oplosmiddel: 25 ml

Na reconstitutie bevat elke ml 200 IE gonadotropine, paardenserum

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5.000 IE lyofilisaat injectieflacon en injectieflacon met 25 ml oplosmiddel

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen
Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

Schapen
Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

Varkens
Vlees en slachtafval: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 24 uren gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing dient in de koelkast (2 °C - 8 °C) te worden bewaard.

**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**

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Ierland

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

REG NL 129471

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN INJECTIEFLACON (LYOFILISAAT)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fixplan 200 IE/ml lyofilisaat voor oplossing voor injectie
Gonadotropine, paardenserum

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

Elke injectieflacon bevat 5.000 IE gonadotropine, paardenserum

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5000 IE

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Runderen, schapen, varkens
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Runderen, schapen
Melk: Nul uren.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie binnen 24 uren gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR GLAZEN INJECTIEFLACON (OPLOSMIDDEL)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor Fixplan 200 IE/ml

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. WACHTTIJD(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BEWAARCONDITIES

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BIJSLUITER

Fixplan 200 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

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
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fixplan 200 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Gonadotropine, paardenserum

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

Injectieflacon met lyofilisaat bevat:

Werkzaam bestanddeel

Gonadotropine, paardenserum	5000 IE
-----------------------------	---------

Injectieflacon met oplosmiddel bevat 25 ml

Elke ml van de gereconstitueerde oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadotropine, paardenserum	200 IE
-----------------------------	--------

Lyofilisaat: wit poeder

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde oplossing: heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Voor het stimuleren van de ontwikkeling van de ovariumfollikel bij het vrouwelijk dier.

Koeien: Behandeling van anoestrus / inductie van oestrus, inductie van superovulatie en verhoging in vruchtbaarheidspercentages na voorbehandeling met progestageen.

Ooien: Verhoging van vruchtbaarheidspercentages na voorbehandeling met progestageen.

Zeugen: Behandeling van anoestrus post-spenen / inductie van oestrus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen, zoals bij alle eiwitpreparaten, kunnen kort na injectie anafylactische reacties optreden (Zie Rubriek 12).

De frequentie van bijwerkingen wordt 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

Runderen, schapen en varkens.

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

Toedieningsweg: Runderen en schapen: intramusculair gebruik; varkens: intramusculair of subcutaan gebruik.

Vrouwelijke dieren	Indicatie	Dosering en wijze van toediening
Runderen	Anoestrus/oestrusinductie	500 – 1.000 IE (d.w.z. 2,5 tot 5 ml product), IM
	Superovulatie	1.500 – 3.000 IE (d.w.z. 7,5 tot 15 ml product), IM, tussen dag 8–13 van de cyclus, gevolgd door prostaglandine, IM, 48 uur later
	Verhoging van vruchtbaarheid na voorbehandeling met progestageen	300 – 750 IE (d.w.z. 1,5 tot 3,75 ml product), IM aan het einde van een behandeling met progestageen
Schapen	Verhoging van vruchtbaarheid na voorbehandeling met progestageen (tijdens en buiten het broedseizoen)	400 – 750 IE (d.w.z. 2,0 tot 3,75 ml product), IM op het moment van de verwijdering van progestageen
Varken	Anoestrus na het spenen (inductie van oestrus is moeilijk tot 40 dagen post partum)	1000 IE (d.w.z. 5 ml product), SC of IM, vruchtbare oestrus volgt gewoonlijk binnen 3 – 7 dagen

Anoestrus wordt vaak veroorzaakt door inadequaet management (voer en behuizing). Verbetering van het management is daarom een eerste vereiste voor een succesvolle behandeling.

Paardenserum gonadotropine is een eiwithormoon dat werkt op het ovarium voor het stimuleren van de productie van follikels. Het aantal geproduceerde follikels kan worden beïnvloed door de toegediende dosis paardenserum gonadotropine en hiermee dient rekening te worden gehouden bij, bijvoorbeeld, het berekenen van de dosis voor een specifieke kudde ooien waarbij oestrussynchronisatie gewenst is. Gewoonlijk geldt dat, hoe verder buiten het seizoen waarin wordt geprobeerd te fokken en hoe lager de normale proliferatie van de kudde, hoe meer paardenserum gonadotropine nodig zal zijn.

Een gemiddelde dosis van 500 IE / ooi wordt aanbevolen als een bruikbaar uitgangspunt maar er worden soms doses variërend van 400 - 750 IE gebruikt. Het is daarom raadzaam nauwkeurige kuddegegevens van ras, gegeven dosis, tijd van injectie en geproduceerde lammeren bij te houden zodat in toekomstige seizoenen de hoeveelheid, indien nodig, kan worden aangepast voor optimale resultaten.

Superovulatie bij rundvee

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt voor de superovulatie van vrouwelijke donorrunderen voorafgaand aan het overbrengen van embryo's.

Het volgende is een voorbeeld van een regime dat met succes in het veld is toegepast:

- Een enkele dosis van het diergeneesmiddel (1.500 - 3.000 IE) wordt geïnjecteerd tussen dag 8 en 13 van een normale oestruscyclus. NB: de exacte dosis van het benodigde diergeneesmiddel voor het bereiken van effectieve superovulatie zal afhangen van een aantal factoren met name het ras, de leeftijd, reproductieve voorgeschiedenis, algemene gezondheid en voedingsstatus van het vrouwelijke donordier en is afhankelijk van individuele variatie.
- 48 uur na injectie van het diergeneesmiddel, wordt luteolyse geïnduceerd door de injectie van een prostaglandineanaloog. Gewoonlijk wordt 1½ maal de normale luteolytische dosis toegediend. Oestrus treedt normaal ongeveer 48 uur na injectie met prostaglandine op.
- Inseminatie wordt 60 en 72 uur na injectie met prostaglandine uitgevoerd.
- Afname van bevruchte embryo's (spoeling) wordt 6-8 dagen na inseminatie uitgevoerd. Geschikte embryo's worden overgebracht naar vrouwelijke ontvangende runderen waarvan de oestruscycli eerder zijn gesynchroniseerd met die van het vrouwelijke donordier. Ervaring heeft aangetoond dat oestruscycli bij vrouwelijke donor- en ontvangende dieren binnen ± 24 uur gesynchroniseerd dient te zijn Om redelijk succes te verwachten.
- Ten tijde van de afname van embryo's dient een verdere behandeling van prostaglandine (gewoonlijk 1½ maal de luteolytische dosis) toegediend te worden.

N.B.:

1. Ondanks het toepassen van een geschikt behandelingsregime is het mogelijk dat bepaalde individuele donorkoeien niet reageren.
2. Er kunnen uitgebreide variaties in respons tussen individuele dieren worden verwacht. Herhaalde behandeling van een enkel dier kan ook variabele resultaten opleveren.
3. Het algehele succes van een embryotransferprotocol zal worden beïnvloed door de beschikbaarheid van geschikte uitrusting en de vaardigheid en ervaring van de gebruiker.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitutie: Reconstitueer het lyofilisaat met het meegeleverde oplosmiddel. Los het lyofilisaat op met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. Meng voor het verkrijgen van een homogene oplossing.

Breng deze oplossing over in de injectieflacon die de rest van het oplosmiddel omvat en meng tot het volledig is opgelost.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is opgelost.

Pas normale aseptische voorzorgen toe. Vermijd de introductie van verontreiniging.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Schapen

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Varkens

Vlees en slachtafval: Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing dient in de koelkast (2 °C - 8 °C) te worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacons en doos na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Met name bij schapen dient de dosering van eCG aangepast te worden aan het ras (doses dienen lager te zijn bij productieve rassen) en aan het broedseizoen van de dieren (hoger bij gebruik buiten het seizoen).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval van anafylactische shock, dient een symptomatische behandeling (bijv. adrenaline of corticosteroiden) te worden toegediend.

Waar de mogelijkheid van meerdere ovulaties door middel van klinisch onderzoek na toediening van het diergeneesmiddel aan soorten die maar één nakomeling krijgen (tenzij voor het induceren van superovulatie bij rundvee) niet is uitgesloten, is het niet raadzaam paring toe te staan of dieren te insemineren tijdens de eerste geproduceerde vruchtbare periode.

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

Onderzoeken bij laboratoriumdieren vertoonden teratogene effecten na de toediening van eCG.

Zwangere vrouwen, vrouwen die van plan zijn zwanger te worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, dienen het product niet te hanteren.

Het diergeneesmiddel kan na injectie de vruchtbaarheid bij mensen beïnvloeden.

Wees voorzichtig bij het toedienen van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te vermijden.

Vraag in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk medisch advies en laat de arts de bijsluiter of het etiket zien.

Was onmiddellijk met water en zeep na accidenteel morsen op de huid.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er wordt geen specifieke behandeling of antidotum aanbevolen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

11 maart 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5.000 IE lyofilisaat en 1 injectieflacon met oplosmiddel (25 ml).

REG NL 129471

KANALISATIE

UDA