

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 VERSCHILLENDE**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:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Spanje

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 mlElke 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 bijsluiting 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 inadequaat 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

Schape

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 schape 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

Februari 2026

15. OVERIGE INFORMATIE

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

BE-V584942

Op diergeneeskundig voorschrift.