

[Version 8.2, 01/2021]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STIMUFOL lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen :

Varkensfollictropine : 500 µg

Varkenslutropine : 100 µg

Hulpstoffen :

Natriumchloride: 90 mg

Methylparahydroxybenzoaat: 10 mg

Propylparahydroxybenzoaat: 2,5 mg

Water voor inspuibare voorbereiding qsq 10 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Vrouwelijke runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij koeien en geslachtsrijpe vaarzen:

Inductie van superovulatie

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren met slechte ovariële werking, of bij dieren waarvan de bronstcyclus de aanbevolen aanvangsperiode voor de behandeling nog niet heeft bereikt of reeds heeft overschreden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gewone voorwaarden voor asepsie eerbiedigen. Na het in oplossing brengen behoudt de specialiteit haar werking gedurende 4 dagen wanneer zij bewaard wordt tussen +2°C en +8°C in het donker in zijn fles.

Vooraleer een behandeling in te stellen, moet het dier een goede ovariale werking hebben. Het diergeneesmiddel moet op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aan de stoffen van het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het product moet met voorzorg door zwangere vrouwen behandeld worden.

In geval van accidentele (zelf-)injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, kunnen anafylactische reacties geobserveerd worden.

Na de behandeling kan het herstel van de oestrus uitgesteld worden.

De verwekking van superovulatie kan ovariale cysten veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie :

Toediening van het diergeneesmiddel aan melkgevende koeien kan een vermindering van de melkproductie tot gevolg hebben.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening.

Na het oplossen van 1 flacon lyofilisaat in 10 ml oplosmiddel wordt de gewenste hoeveelheid via intramusculaire vorm in 8 fracties ingespoten. De inspuitingen worden tweemaal per dag met een tussentijd van 12 uren gedurende 4 dagen toegediend. Zij vangen aan tussen de 9^{de} en 13^{de} dag van debrontscyclus van het vrouwelijk rund.

De gebruikte dosis wordt gesplitst in 8 gelijke delen of in 8 ongelijke delen met afnemende waardeover de duur van de behandeling.

Aan deze behandeling wordt een bijkomende luteolytische op basis van prostaglandine behandeling toegevoegd 60 of 72 uren na het begin van het

behandelingsprotocol.

De opeenvolgende inspuitingen worden uitgevoerd op verschillende plaatsen.

Dosering: zij wordt uitgedrukt in totale hoeveelheid pFSH die aan het vrouwelijke rund toegediend wordt.

Voor koeien, wordt een posologie van 450 tot 500 µg pFSH aangeraden voor een behandelingsduur van 4 dagen, dus een totale dosering van 9 tot 10 ml bereide oplossing gespreid over 4 dagen en 8 toedieningen als volgt:

-Verdeling in 8 gelijke delen : 1,1 tot 1,25 ml bij elk van inspuitingen.

-Verdeling in afnemende injectievolumes, rekening houdend met bovenvermelde dosering, volgensonderstaande voorbeelden :

1^{ste} voorbeeld

1^{ste} dag : 1,7 tot 1,9 ml bij elk van beide inspuitingen.

2^{de} dag : 1,4 tot 1,6 ml bij elk van beide inspuitingen.

3^{de} dag : 0,8 tot 0,9 ml bij elk van beide inspuitingen.

4^{de} dag : 0,6 ml bij elk van beide inspuitingen.

2^{de} voorbeeld

1^{ste} dag : 1,4 tot 1,6 ml bij elk van beide inspuitingen.

2^{de} dag : 1,2 tot 1,4 ml bij elk van beide inspuitingen.

3^{de} dag : 1,0 ml bij elk van beide inspuitingen.

4^{de} dag : 1,0 ml bij elk van beide inspuitingen.

Voor vaarzen, wordt een posologie van 320 tot 360 µg pFSH aangeraden voor een behandelingsduur van 4 dagen, dus een totale dosering van 6,4 tot 7,2 ml bereide oplossing gespreid over 4 dagen en 8 toedieningen als volgt:

-Verdeling in 8 gelijke delen: 0,8 tot 0,9 ml bij elk van inspuitingen.

-Verdeling in afnemende injectievolumes, rekening houdend met bovenvermelde dosering, volgensonderstaand voorbeeld :

1^{ste} dag : 1,1 tot 1,2 ml bij elk van beide inspuitingen.

2^{de} dag : 0,9 tot 1,0 ml bij elk van beide inspuitingen.

3^{de} dag : 0,6 tot 0,7 ml bij elk van beide inspuitingen.

4^{de} dag : 0,6 tot 0,7 ml bij elk van beide inspuitingen.

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

De voorgeschreven maximale dosering mag niet overschreden worden. Hoge doseringen van FSH en LH kunnen het bevruchtigingspercentage verminderen, met als gevolg een stijging van onbevruchte oöcyten.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval : nul dagen.
Melk : nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van gonadotropines.
ATCvet-code: QG03GA99

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Varkensfollicotropine (pFSH), geassocieerd met varkenslutropine (pLH), verwekken een superovulatie of een polyovulatie bij het vrouwelijke rund wanneer zij toegediend worden op een welbepaald moment van de cyclus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

pFSH en pLH zijn natuurlijke moleculen aan een korte levensduur (halveringstijd van ongeveer 5 uur voor pFSH en minder dan 1 uur voor pLH). De maximale plasmatische concentraties van pFSH zijn 3 uur na injectie bereikt. Vervolgens is er een progressieve vermindering hiervan. Bijgevolg is het absoluut noodzakelijk, voor een behandeling, om 2 injecties per dag te verwezenlijken gedurende 4 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Water voor inspuitbare voorbereiding

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: na overhandiging in oplossing, kan de specialiteit die in zijn flesje wordt gehandhaafd, aan de voorwaarden die in punt 6.4. worden beschreven, 4 dagen behouden worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke container.
Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Lyofilisaat : glas van type 1 met rubberen stop en aluminium en polypropyleen dopje.
 - Oplosmiddel: glas van type 1.
- 1 doos in karton bevat 1 flesje van inspuitbare lyofilisaat van varkensfollitropine en varkenslutropineen 1 flesje van 10 ml van oplosmiddel.

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

Reprobiol SPRL
Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
B-4590 Ouffet, België □
Tél./Fax : +32(0)86 477 333
Tel 24h +32(0)477 297018
Email : info@reprobiol.be

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

BE-V157997

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 06/03/1992

Datum van laatste verlenging: 14/05/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/07/2022

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

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Reprobiol SPRL
 Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
 B-4590 Ouffet, België
 Tél./Fax : +32.(0)86.477.333
 Tel 24h +32(0)477 297018
 Email : info@reprobiol.be

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Reprobiol SPRL
 Parc Artisanal d'Ouffet, Rue Pelé Bois 20
 B-4590 Ouffet, België
 Tél./Fax : +32.(0)86.477.333
 Tel 24h +32(0)477 297018
 Email : info@reprobiol.be

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame bestanddelen van STIMUFOL zijn toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Follikelstimulerend hormoon (natuurlijk FSH van alle soorten en de synthetische analogen)	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Geen	Geen
Luteïniserend hormoon (natuurlijk LH van alle soorten en de synthetische	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Geen	Geen

analogen)						
-----------	--	--	--	--	--	--

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft aanbevolen maximumwaarden voor residuen vast te stellen voor propyl-4-hydroxybenzoaat volgens de volgende tabel :

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Propyl 4-hydroxybenzoate	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Geen	Geen