

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel voor zeugen voor voortplanting

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Triptoreline (als triptorelineacetaat).....0,1 mg

Hulpstoffen

Natriummethylparahydroxybenzoaat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoaat.....0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale gel.

Dunne heldere tot enigszins troebele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (fokzeugen)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de synchronisatie van ovulatie bij gespeende zeugen ten behoeve van eenmalige kunstmatige inseminatie op een vastgesteld tijdstip.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

Niet gebruiken bij zeugen die duidelijke afwijkingen aan de voortplantingsorganen vertonen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van OvuGel is niet aangetoond bij gelten (zeugen die nog nooit biggen hebben gehad), en het gebruik van het diergeneesmiddel wordt daarom niet aangeraden bij deze dieren. De respons van zeugen op synchronisatieprotocollen kan beïnvloed worden door de fysiologische toestand op het moment van de behandeling. Respons op de behandeling kan verschillen tussen groepen en tussen afzonderlijke dieren binnen een groep.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zeugen met afwijkingen aan de voortplantingsorganen, die onvruchtbaar zijn of aan algemene gezondheidsaandoeningen lijden.

Een voortplantingsveiligheidsonderzoek werd uitgevoerd bij zeugen nadat deze 3 keer de aanbevolen dosis OvuGel toegediend kregen, en dit toonde geen effect aan op de voortplantingsprestaties en evenmin op de biggen. Veiligheid van de behandeling bij zeugen in opeenvolgende voortplantingscycli werd echter niet aangetoond. Het ontstaan van cysten op de lange termijn kan niet worden uitgesloten.

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

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of één van de hulpstoffen (waaronder parabenen) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit overalls en handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

Direct contact met de huid of ogen vermijden, de handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig met water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane plekken met water en zeep reinigen.

Triptoreline kan de voortplantingscyclus van vrouwen beïnvloeden en de gevolgen van blootstelling van zwangere vrouwen zijn niet bekend; derhalve wordt hantering van het diergeneesmiddel door zwangere vrouwen afgeraden en dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor vaginaal gebruik.

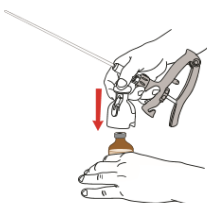
Elke zeug moet één enkele dosis van 2 ml (overeenkomend met 0,2 mg) van het diergeneesmiddel intravaginaal toegediend krijgen, met behulp van een in de handel verkrijgbare zelfvullende injectiespuit met een aftapnaald die geschikt is voor nauwkeurige afgifte van doses van 2 ml en waarop een intravaginale infuusslang aangesloten kan worden.

OvuGel moet 96 uur $\pm$ 2 uur na het spenen intravaginaal worden toegediend.

Zeugen moeten ongeveer 22 uur $\pm$ 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnsemineerd.

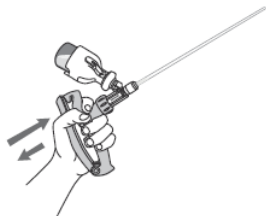
1. Laat de flacon minimal 10 minuten op kamertemperatuur komen.

2.



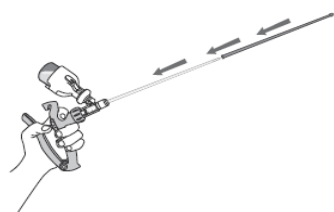
Verwijder de foliedop van de flacon. Houd de flacon rechtop, doe de applicator erover en druk op de flacon.

3.



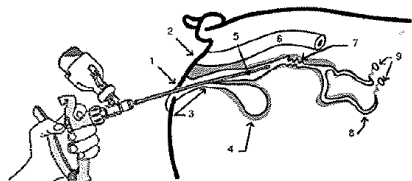
Druk langzaam in en laat de applicator langzaam los zodat het diergeneesmiddel in de infuusslang en een volgende dosis uit de flacon in de vulkamer komt. Hierdoor wordt ook de lucht uit de infuusslang verwijderd.

4.



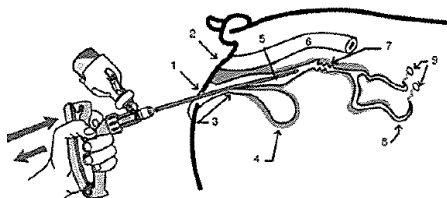
Gebruik een wegwerp beschermingshuls voor elke individuele zeug.

5.



Breng de infuusslang voorzichtig en langzaam in de vagina in, in enigszins omhooggaande richting (om inbrengen in de urethra te voorkomen) tot u lichte weerstand voelt (de cervix), trek de infuusslang dan ongeveer 1-3 cm terug.

6.



Spuut de dosis diergeneesmiddel in de vagina en verwijder de infuusslang uit de vagina.

1-vulva

2-anus

3-urethra

4-blaas

5-vagina

6-rectum

7-cervix

8-baarmoederhoorn

9-ovaria

Het aantal doses per flacon hangt af van de gebruiken in het veld, het type apparaat en het toedieningsregime.

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

Toediening van het diergeneesmiddel bij gelten en zeugen in doses van 3x de aanbevolen dosis, dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen, toonde de aanwezigheid van luteale cystes in de ovaria aan, maximale incidentie werd geobserveerd bij 3 keer de dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: Gonadotropine afgeevende hormonen.
ATC vet code: QH01CA97

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triptoreline is een synthetisch analoog van GnRH.

GnRH wordt gesynthetiseerd en afgegeven door de hypothalamus en is gericht op de adenohipofyse waar het de afgifte van luteïniserend hormoon (LH) en follikel stimulerend hormoon (FSH) stimuleert. Deze stimuleren op hun beurt de productie van geslachtshormonen en gametogenese (ovulatie). De hypothalamische afgifte van GnRH wordt beheerst door biofeedback van de circulerende geslachtshormonen.

Triptoreline heeft hetzelfde werkingsmechanisme als natuurlijk GnRH. GnRH interageert met aan het plasmamembraan gebonden gonadotropine afgeevende hormoonreceptoren die tot expressie worden gebracht op de gonadotrope cellen van de hypofyse. Hierdoor wordt de mobilisatie van calcium geactiveerd, en via een G-eiwit tevens de activering van een enzym van de fosfolipase C klasse. De daaropvolgende stapeling van calcium activeert calmoduline, waardoor de afgifte van gonadotropines lijkt te worden beïnvloed.

Bij zeugen werd 48 uur na intravaginale toediening van 0,2 mg triptoreline bij 78 tot 81% van de dieren ovulatie vastgesteld.

De verwachte secundaire farmacodynamische effecten na chronische parenterale toediening zijn desensitisatie van de hypofyse gevolgd door gonadale suppressie die resulteert in de vermindering van serum geslachtshormonen. Dit werd waargenomen na gebruik in de humane geneeskunde.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de doeldiersoort waren de triptorelinegehalten in het bloed aanzienlijk hoger na intraveneuze toediening dan na intravaginale toediening. Er werden 12 uur na intraveneuze toediening kwantificeerbare gehalten aangetroffen, in vergelijking met 6 uur na intravaginale toediening.

AUC_{last} waarden bij zeugen wijzen erop dat de blootstelling aan triptoreline 13 keer lager was na intravaginale toediening ten opzichte van intraveneuze toediening van dezelfde dosis. Minder dan 7,45% van de triptoreline dosis werd geabsorbeerd via het vaginale slijmvlies na toediening van 0,2 mg triptoreline in de vorm van het diergeneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethylparahydroxybenzoaat
Natriumpropylparahydroxybenzoaat
Natriumchloride
L-methionine
Natriumcitraat
Citroenzuur anhydraat
Methylcellulose
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een multidosis type I amberkleurige glazen flacon van 50 ml met een broombutyl rubberen stop en een aluminium zegel.

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 S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

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

EU/2/20/260/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: DD/MM/JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

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

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Het werkzame bestanddeel van OvuGel is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoek en weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Triptorelineacetaat	Niet van toepassin g	Alle voedselpr oduceren de diersoorte n	Geen MRL vereist	Niet van toepassin g	Geen invoer	Stoffen met werking op de voortplantingsorgan en

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, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009 wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel voor zeugen voor voortplanting
triptoreline

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Triptoreline (als triptorelineacetaat)..... 0,1 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (fokzeugen)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vaginaal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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 S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frankrijk

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

EU/2/20/260/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel
triptoreline



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

Triptoreline (als triptorelineacetaat)..... 0,1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Openingsdatum:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel voor zeugen voor voortplanting

**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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel voor zeugen voor voortplanting
triptoreline

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Triptoreline (als triptorelineacetaat)..... 0,1 mg

Hulpstoffen:
Natriummethylparahydroxybenzoaat..... 0,9 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat..... 0,1 mg

Dunne heldere tot enigszins troebele gel.

4. INDICATIE(S)

Voor de synchronisatie van ovulatie bij gespeende zeugen ten behoeve van eenmalige kunstmatige inseminatie op een vastgesteld tijdstip.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.
Niet gebruiken bij zeugen die duidelijke afwijkingen aan de voortplantingsorganen vertonen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT



Varken (fokzeugen)

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

Elke zeug moet één enkele dosis van 2 ml (overeenkomend met 0,2 mg) van het diergeneesmiddel intravaginaal toegediend krijgen, met behulp van een in de handel verkrijgbare zelfvullende injectiespuit met een aftapnaald die geschikt is voor nauwkeurige afgifte van doses van 2 ml en waarop een intravaginale infuusslang aangesloten kan worden.

OvuGel moet 96 uur na het spenen intravaginaal worden toegediend.

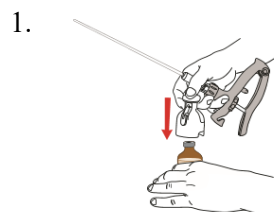
Zeugen moeten ongeveer 22 uur $\pm$ 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnsemineerd met behulp van gebruikelijke kunstmatige inseminatietechnieken.

Het aantal doses per flacon hangt af van het gebruik in de praktijk, waaronder het type apparaat en het toedieningsregime.

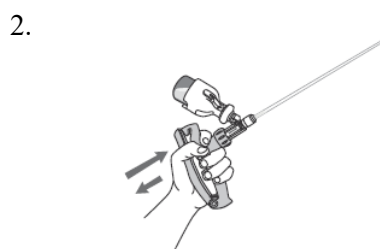
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de instructies zorgvuldig op.

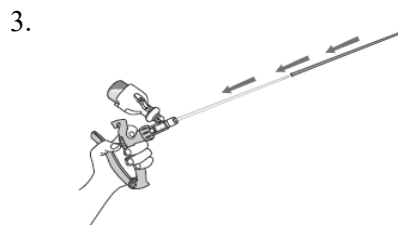
Het diergeneesmiddel moet vóór gebruik in 10 minuten op kamertemperatuur worden gebracht.



Verwijder de foliedop van de flacon. Houd de flacon rechtop, doe de applicator erover en druk op de flacon.

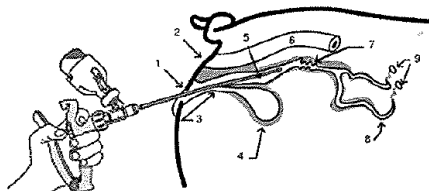


Druk langzaam in en laat de applicator langzaam los zodat het diergeneesmiddel in de infuusslang en een volgende dosis uit de flacon in de vulkamer komt. Hierdoor wordt ook de lucht uit de infuusslang verwijderd.



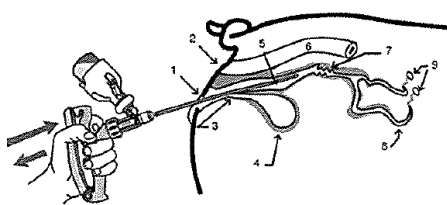
Gebruik een wegwerp beschermingshuls voor elke individuele zeug.

4.



Breng de infuusslang voorzichtig en langzaam in de vagina in, in enigszins omhooggaande richting (om inbrengen in de urethra te voorkomen) tot u lichte weerstand voelt (de cervix), trek de infuusslang dan ongeveer 1-3 cm terug.

5.



Spuut de dosis diergeneesmiddel in de vagina en verwijder de infuusslang uit de vagina.

1-vulva

2-anus

3-urethra

4-blaas

5-vagina

6-rectum

7-cervix

8-baarmoederhoorn

9-ovaria

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid van OvuGel is niet aangetoond bij gelten (zeugen die nog nooit biggen hebben gehad), en het gebruik van het diergeneesmiddel wordt daarom niet aangeraden bij deze dieren.

De respons van zeugen op synchronisatieprotocollen kan beïnvloed worden door de fysiologische toestand op het moment van de behandeling. Respons op de behandeling kan verschillen tussen groepen en tussen afzonderlijke dieren binnen een groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zeugen met afwijkingen aan de voortplantingsorganen, die onvruchtbaar zijn of aan algemene gezondheidsaandoeningen lijden.

Een voortplantingsveiligheidsonderzoek werd uitgevoerd bij zeugen nadat deze 3 keer de aanbevolen dosis OvuGel toegediend kregen en dit toonde geen effect aan op de voortplantingsprestaties en evenmin op de biggen. Veiligheid van de behandeling bij zeugen in opeenvolgende voortplantingscycli werd echter niet aangetoond. Het ontstaan van cysten op de lange termijn kan niet worden uitgesloten.

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

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of één van de hulpstoffen (waaronder parabenen) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit overalls en handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

Direct contact met de huid of ogen vermijden, de handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig met water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane plekken met water en zeep reinigen. Triptoreline kan de voortplantingscyclus van vrouwen beïnvloeden en de gevolgen van blootstelling van zwangere vrouwen zijn niet bekend; derhalve wordt hantering van het diergeneesmiddel door zwangere vrouwen afgeraden en dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met voorzichtigheid hanteren.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van het diergeneesmiddel bij gelten en zeugen in doses van 3x de aanbevolen dosis, dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen, toonde de aanwezigheid van luteale cystes in de ovaria aan, maximale incidentie werd geobserveerd bij 3 keer de dosis.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmaterialen afkomstig van diergeneesmiddelen moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

<DD/MM/JJJJ>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

EU/2/20/260/001

Doos met 1 flacon van 50 ml.