

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planate 87,5 microgram/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 87,5 microgram (overeenkomend met 92 microgram cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20 mg
Citroenzuur	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het induceren van de partus niet bedoeld is.

Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of een abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.

Niet gebruiken bij bronchospasme of maagdarmmotiliteitsstoornissen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

De reactie van zeugen en gelten op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat zij binnen een periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Niet intraveneus toedienen.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. 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, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid ² , Frequent urineren ² ; Diarree ² Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ³ , Metritis ³ , Dystocie ³ , Doodgeboorte ³

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen en kan een gegeneraliseerde infectie worden.

Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

³ Kan veroorzaakt worden door inductie van de partus met iedere exogene stof.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen effect op de daaropvolgende voortplantingsprestaties van zeugen die met cloprostenol zijn behandeld en van gelten of beren geboren uit behandelde dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdige gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

Niet toedienen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Bij dieren waaraan een progestageen wordt toegediend, kan een afname van de respons op cloprostenol worden verwacht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Eenmalige injectie van 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 175 microgram cloprostenol) per dier.

De stop kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar: de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2 α inwerkt op gladde spiercellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine F2 α (PGF2 α), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, vaatstelsel).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteron activiteit en het effect op de dracht is te danken aan de luteolytische activiteit.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂-activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt cloprostenol snel geabsorbeerd met piekconcentraties van 1,07 ng/ml binnen 8 minuten. Vervolgens wordt cloprostenol snel geëlimineerd gedurende 1,5 uur gevolgd door een langzamere eliminatiefase die 4 tot 6 uur na toediening resulteert in concentraties beneden de detectiegrens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (Type I, Ph. Eur.), afgesloten met een ethyltetrafluorethyleen (ETFE) gecoate broombutyl rubberstop en een aluminium kraag en dop.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml oplossing voor injectie.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml oplossing voor injectie.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 5294

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1992

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

11 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planate 87,5 microgram/ml oplossing voor injectie

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

Per ml: 87,5 microgram cloprostenol.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 1 dag.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 5294

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon van 20 ml of 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Planate

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 87,5 microgram cloprostenol

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Planate 87,5 microgram/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Cloprostenol	87,5 microgram (overeenkomend met 92 microgram cloprostenolnatrium)
Benzylalcohol	20 mg

Heldere, kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het induceren van de partus niet bedoeld is.
Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of een abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.
Niet gebruiken bij bronchospasme of maagdarmsmotiliteitsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De reactie van zeugen en gelten op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat zij binnen een periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.
Injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.
Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.
Niet intraveneus toedienen.

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

Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. 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, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzyalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen effect op de daaropvolgende voortplantingsprestaties van zeugen die met cloprostenol zijn behandeld en van gelten of beren geboren uit behandelde dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdige gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

Niet toedienen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Bij dieren waaraan een progestageen wordt toegediend, kan een afname van de respons op cloprostenol worden verwacht.

Overdosering:

In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar: de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2 α inwerkt op gladde spiercellen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid ² , Frequent urineren ² ; Diarree ² Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ³ , Metritis ³ , Dystocie ³ , Doodgeboorte ³

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen en kan een gegeneraliseerde infectie worden.

Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

³ Kan veroorzaakt worden door inductie van de partus met iedere exogene stof.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Eenmalige injectie van 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 175 microgram cloprostenol) per dier.

De stop kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5294

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml oplossing voor injectie.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstrasse 2-4, 26169 Friesoythe, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
