

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Genestran, 75 mikrogrammi/ml süstelahus veistele, hobustele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

R(+)-kloprostenool (R(+)-kloprostenoolnaatriumina) 75 mikrogrammi

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorokresool	1.0 mg
Sidrunhappe monohüdraat	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge ja lõhnatu süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

- luteolüüsi indutseerimine inna ja ovulatsiooni taastumise võimaldamiseks toimiva innatsükliga emasloomadel kasutatuna diöstruse ajal
- inna sünkroniseerimine (2 kuni 5 päeva jooksul) samaaegsel manustamisel toimiva innatsükliga emasloomade rühmas
- vaigse inna ja funktsioneeriva või persisteeriva kollakehaga seotud emakahaiguste (endometriit, püomeetra) ravi
- munasarja luteaalsüstide ravi
- aborti esilekutsumine kuni 150. tiinuspäevani
- mumifitseerunud loote väljutamine
- poegimise indutseerimine (tiinuse kahe viimase nädala jooksul).

Hobused:

- luteolüüsi indutseerimine funktsioneeriva kollakehaga märadel.

Sead:

- poegimise indutseerimine või sünkroniseerimine (tavaliselt 24 kuni 36 tunni jooksul) alates 113. tiinuspäevast (1. tiinuspäev on paarituse või kunstliku seemenduse viimane päev).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada spastiliste respiratoorsete või gastrointestinaalsete haigustega loomadel. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui ei kavatseta indutseerida aborti või poegimist. Mitte kasutada intravenoosseks manustamiseks.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Et vähendada anaeroobsete infektsioonide riski, mis võib prostaglandiinide farmakoloogiliste omadustega seotud olla, tuleb hoolikalt vältida läbi saastunud nahapiirkondade süstimist. Süstekohad tuleb enne manustamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida.

Vältida veterinaarravimi saastumist kasutamise ajal. Lahuse igasuguse muutuse korral tuleb veterinaarravim hävitada.

Sead: kasutada ainult siis, kui seemenduse täpne kuupäev on teada. Manustada kõige varem 113. tiinuspäeval. Varasemal manustamisel võib veterinaarravim kahjustada põrsaste elujõulisust ja kehamassi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale ja otsest kokkupuudet kasutaja naha või limaskestadega. F2 α -tüüpi prostaglandiinid võivad läbi naha imenduda ja põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist. Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja teiste hingamisteede haigustega isikud peavad veterinaarravimit käsitsedes olema ettevaatlikud. Veterinaarravimi manustamisel peavad nad kandma kaitsekindaid. Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale tuleb pesta kohe seebi ja veega. Juhuslikul veterinaarravimi süstimisel iseendale tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Kui juhusliku sissehingamise või süstimise tõttu peaks tekkima respiratoorne distress, on näidustatud kiiretoimelise bronhodilataatori, näiteks isoprenaliini või salbutamooli inhalatsioon.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veised:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha põletik Süstekoha infektsioon ¹ Päramiste peetus ²
---	--

¹ Kui intramuskulaarse manustamisega viiakse kudesse anaeroobsed bakterid, võivad tekkida anaeroobsed infektsioonid.

² Pärast poegimise esilekutsumist.

Hobused:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha põletik Süstekoha infektsioon ¹ Suurenenud higistamine ² Kõhulahtisus ²
---	---

¹ Kui intramuskulaarse manustamisega viiakse kudedesse anaeroobsed bakterid, võivad tekkida anaeroobsed infektsioonid.

²Kerge; ajutine

Sead:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha põletik Süstekoha infektsioon ¹
---	---

¹ Kui intramuskulaarse manustamisega viiakse kudedesse anaeroobsed bakterid, võivad tekkida anaeroobsed infektsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui ei kavatseta indutseerida aborti või poegimist.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamine suurendab toimet emakale.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Veised:

2,0 ml (150 µg).

Inna indutseerimine: kaks päeva pärast manustamist soovitatakse inda hoolikalt jälgida.

Inna sünkroniseerimine: manustada preparaati 2 korda 11 päevase vahega.

Hobused:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg).

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Sead:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg).

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 70 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

R(+)-kloprostenoolile spetsiifilist antidooti ei ole. Veistel ja sigadel üleannustamise juhte teada ei ole. Hobustel võib R(+)-kloprostenooli üleannus põhjustada mööduvat diarröad, suurenenud higistamist kaelapiirkonnas ja kehatemperatuuri kerget langust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised ja hobused:

Lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG02AD90

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainena R(+)-kloprostenooli, sünteetilise prostaglandiinkloprostenooli bioloogiliselt aktiivset komponenti, mis toimib sarnaselt looduslikule PGF_{2α}-le. Kuna veterinaarravim sisaldab ainult bioloogiliselt aktiivset komponenti R(+)-kloprostenooli, piisab müomeetriumi luteolüütilise ja/või stimuleeriva toime tekitamiseks väikesest annusest.

4.3 Farmakokineetika

Kloprostenool imendub kiirelt. On tõestatud, et veistel saabub suurim plasma kontsentratsioon (T_{max}) ühe tunni jooksul ja alanemine t_½ -ga 40 kuni 80 minutit. Väljutamine toimub uriini ja roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitud, I tüüpi klaasist, 20 ml või 50 ml süstelahust sisaldavad viaalid klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendid:

Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Pappkarp viie 20 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

aniMedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1689

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).