

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Genestran 75 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

Učinkovina(e):

R(+)-kloprostenol (v obliki R(+)-natrijevega kloprostenolata) 75 mikrogramov

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
klorokrezol	1.0 mg
citronska kislina monohidrat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra raztopina za injiciranje, brez vonja.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

- indukcija luteolize, ki omogoča sprožitev estrusa in ovulacije pri samicah v reprodukcijskem ciklusu pri uporabi med diestrusom
- sinhronizacija estrusa (v 2 do 5 dneh) v skupinah simultano zdravljenih samic v ciklusu
- zdravljenje subestrusa in bolezni maternice, povezane z delovanjem ali persistirajočim rumenim telescem (endometritis, piometra)
- zdravljenje lutealnih cist jajčnikov
- indukcija abortusa do 150. dneva brejosti
- izločitev mumificiranega ploda
- indukcija poroda (v zadnjih dveh tednih brejosti).

Konji:

- indukcija luteolize pri kobilah s funkcionalnim rumenim telescem.

Prašiči:

- indukcija ali sinhronizacija prasitve (običajno v 24 do 36 urah) od 113. dne brejosti naprej (1. dan brejosti je zadnji dan naravne ali umetne osemenitve).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih s spastičnimi dihalnimi ali gastro-intestinalnimi boleznimi.
Ne uporabite pri brejih živalih, pri katerih ni želena indukcija abortusa ali poroda.

Ne uporabljajte intravensko.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb, ki so lahko povezane s farmakološkimi lastnostmi prostaglandinov, je potrebna pazljivost, da se prepreči injiciranje skozi kontaminirane predele kože. Pred apliciranjem temeljito očistite in dezinficirajte mesto injiciranja.

Preprečite kontaminacije zdravila med uporabo. Če opazite vidne znake razraščanja mikroorganizmov ali obarvanja, zdravilo zavrzite.

Prašiči: Uporabite samo, če poznate natančen datum osemenitve. Ne uporabite pred 113. dnem brejosti. Če se zdravilo uporabi prej, lahko vpliva na sposobnost preživetja in telesno maso pujskov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z zdravilom ravnajte previdno, da preprečite samo-injiciranje in neposreden stik s kožo ali sluznico uporabnika. Prostaglandini vrste F2 α se lahko absorbirajo skozi kožo in povzročijo bronhospazem ali splav. Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z drugimi boleznimi dihal morajo biti pri ravnanju z zdravilom zelo previdni. Te osebe morajo med dajanjem zdravila nositi rokavice. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj sperite z milom in vodo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru respiratorne stiske, ki je posledica nenamerne inhalacije ali injiciranja, je indicirano dajanje hitro delujočega bronhodilatatorja, npr. izoprenalina ali salbutamola preko inhalacij.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹ retencija posteljice ²
---	---

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

² Po induciranem porodu.

Konji:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹ povečano znojenje ² driska ²
---	---

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

² Rahlo; začasno.

Prašiči:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹
---	--

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite pri brejih živalih, pri katerih ni želena indukcija abortusa ali poroda.

Laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba oksitocina in klopristenola poveča delovanje na maternico.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Govedo:

2,0 ml (150 µg).

Indukcija estrusa: dva dni po apliciranju se priporoča natančno opazovanje estrusa.

Sinhronizacija estrusa: živali zdravite dvakrat v 11 dneh.

Konji:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg).

Samo za enkratno uporabo.

Prašiči:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg).

Samo za enkratno uporabo.

Gumijastega zamaška ne smemo prebosti več kot 70-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Specifični antitod za R(+)-kloprostenol ne obstaja. Za govedo in prašiče niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Preveliki odmerek R(+)-kloprostenola pri konjih lahko povzroči prehodno drisko, povečanje potenje okoli vratu in nekoliko nižjo telesno temperaturo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo in konji

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči

Meso in organi: 1 dan.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QG02AD90

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino R(+)-kloprostenol, biološko aktivno sestavino sintetičnega prostaglandina kloprostenola, ki deluje podobno kot endogeni PGF 2α , ki se pojavlja naravno. Ker vsebuje zdravilo samo biološko aktivno sestavino R(+)-kloprostenol, zadoščajo za luteolitične in/ali stimulatorne učinke na miometrij že nizki odmerki.

4.3 Farmakokinetika

Kloprostenol se hitro ponovno absorbira. Kot je dokazano pri govedu, so najvišje koncentracije v plazmi (t_{max}) dosežene v eni uri in začnejo upadati s $t_{1/2}$ med 40 do 80 minutami. Izloča se v urinu in blatu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I, s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, ki vsebujejo 20 ali 50 ml raztopine za injiciranje.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo, ki vsebuje 20 ml
Kartonasta škatla z 1 vialo, ki vsebuje 50 ml
Kartonasta škatla s 5 vialami, ki vsebujejo 20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

aniMedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0153/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14. 6. 2010.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16. 8. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).