

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Genestran Vet 75 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning, for storfe, hest og svin

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

R(+)-Kloprostenol (som R(+)-Kloprostenolnatrium)	75 mikrogram
--	--------------

Hjelpestoffer:

Klorkresol (som konserveringsmiddel)	1.0 mg
--------------------------------------	--------

Injeksjonsvæske, oppløsning: klar og luktfri oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, svin

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

- Brunstinduksjon
- Brunstsynkronisering (innen 2 til 5 dager)
- Behandling av stille brunst, kronisk endometritt og pyometra
- Corpus luteum-cyster i eggstokkene
- Abortprovokasjon frem til dag 150 av drektigheten
- Utstøtning av mumifiserte fostre
- Kalvingsinduksjon (i løpet av de to siste ukene av drektigheten).

Hest:

- Brunstinduksjon hos hopper med funksjonelt corpus luteum.

Svin:

- Fødselsinduksjon ved forlenget drektighet eller synkronisering av fødsel (generelt innenfor 24 til 36 timer) fra og med dag 113 av drektigheten (dag 1 av drektigheten er siste dag for naturlig eller kunstig inseminering).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes hos dyr med spastiske luftveis- eller gastrointestinale sykdommer.
Skal ikke brukes hos drektige dyr når abortprovokasjon eller fødselsinduksjon ikke ønskes.
Skal ikke gis intravenøst.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Svin: skal bare brukes når nøyaktig dato for inseminering er kjent. Skal tidligst gis på dag 113 av drektigheten. Dersom preparatet gis tidligere kan det ha negativ effekt på overlevelse og vekten til smågrisene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet må håndteres forsiktig slik at selvinjeksjon og direkte kontakt med hud eller slimhinner unngås. Prostaglandiner av type F2 α kan absorberes gjennom huden og forårsake bronkospasmer eller abort. Gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, astmatikere og personer med andre sykdommer i luftveiene bør håndtere preparatet forsiktig. Disse personene bør bruke hansker når de administrerer preparatet. Utsiktet søl av preparatet på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann. Ved selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dersom pustebesvær oppstår som følge av utsiktet inhalasjon eller injeksjon, vil en hurtigvirkende bronkodilator som for eksempel isoprenalin eller salbutamol ved inhalasjon være indisert.

Drektighet:

Skal ikke brukes hos drektige dyr når abortprovokasjon eller fødselsinduksjon ikke ønskes.

Diegiving:

Produktet kan brukes under laktasjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av oksytocin og kloprostenol øker effektene på uterus.

Overdosering:

Ingen spesifikk antidot finnes for R(+)-kloprostenol. Hos storfe og svin er det ikke registrert tilfeller med overdosering. En overdose R(+)-kloprostenol til hest kan forårsake forbigående diare, svetting på halsen og svakt nedsatt kroppstemperatur.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonstedet
	Infeksjon på injeksjonstedet ¹
	Tilbakeholdt placenta ²

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

² Etter induksjon av fødsel.

Hester:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonstedet
	Infeksjon på injeksjonstedet ¹
	Økt svetting ²
	Diaré ²

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

² Lett; midlertidig.

Svin:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonstedet Infeksjon på injeksjonstedet ¹
---	--

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Storfe:

2,0 ml (150 mikrogram).

Brunstinduksjon: to dager etter administrering anbefales en nøye observasjon av brunsten.

Brunstsynkronisering: dyrene skal behandles to ganger i løpet av 11 dager.

Hest:

0,3- 0,5 ml (22,5 - 37,5 mikrogram).

Svin:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 mikrogram).

Gummiproppen bør ikke penetreres mer enn 70 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å redusere faren for anaerobe infeksjoner som kan være knyttet til de farmakologiske egenskapene til prostaglandiner, bør man unngå injeksjon i kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedet grundig før injeksjon.

Unngå kontaminasjon av produktet under bruk. Ved synlige forandringer eller misfarging skal produktet kasseres.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe og hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

Svin:

Slakt: 1 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter "Exp".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Etter første anbrudd av beholderen må datoen for kassering av gjenværende produkt i beholderen beregnes. Denne datoen beregnes ved hjelp av holdbarhetstiden etter anbrudd, som er spesifisert i dette pakningsvedlegget.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 08-6050

Kartong med 1 hetteglass på 20 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 5 hetteglass på 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH

Industrial Veterinaria S.A.

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobrega (Barcelona)
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317