

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorokresol	1.0 mg
Monohydrát kyseliny citrónové	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Injekční roztok, čirý a bez zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

- indukce luteolýzy umožňující obnovení říje a ovulace u cyklujících samic, pokud se použije během diestru,
- synchronizace říje (během 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících samic ošetřených současně,
- léčba subestru a onemocnění dělohy v souvislosti s funkčním nebo perzistujícím žlutým tělískem (endometritida, pyometra),
- léčba ovariálních luteálních cyst,
- indukce abortu do 150. dne březosti,
- vypuzení mumifikovaných plodů,
- indukce porodu (během dvou posledních týdnů březosti).

Koně:

- indukce luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem.

Prasata:

- indukce nebo synchronizace porodu (obvykle během 24 až 36 hodin) od 113. dne březosti (1. den březosti je poslední den přirozené nebo umělé inseminace).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce abortu nebo porodu.

Nepodávat intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je nutné zajistit, aby injekční podání nebylo provedeno přes kontaminované oblasti kůže. Před aplikací pečlivě vyčistěte a vydezinfikujte místa injekčního podání.

Zabraňte kontaminaci veterinárního léčivého přípravku během podávání. Zpozorujete-li jakýkoliv zjevný zákal (nárůst mikroorganismů) nebo změnu barvy, veterinární léčivý přípravek nepoužívejte. Prasata: používejte pouze, pokud je známo přesné datum inseminace. Podávejte nejdříve 113. den březosti. Pokud by se veterinární léčivý přípravek podal dříve, mohl by poškodit životaschopnost a hmotnost selat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi. Prostaglandiny typu F2 α se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s jinými respiračními chorobami musí při zacházení s veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Tyto osoby by měly během podávání veterinárního léčivého přípravku nosit ochranné rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podávaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě inhalace či náhodného injekčního samopodání a následných respiračních potíží je třeba ihned podat inhalaci rychle působící bronchodilatancia, např. isopenalin nebo salbutamol.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹ Zadržaná placenta ²
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při inramuskulárním podání.

² Po indukci porodu.

Koně:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹ Zvýšené pocení ² Průjem ²
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při intramuskulárním podání.

² Mírné; dočasné.

Prasata:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při intramuskulárním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce abortu nebo porodu.

Laktace:

Přípravek je možné používat během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinek na dělohu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Skot:

2,0 ml (150 µg).

Indukce říje: dva dny po podání přípravku se doporučuje intenzivní pozorování říje.

Synchronizace říje: zvířata musí být ošetřena dvakrát během 11 dnů.

Koně:

0,3–0,5 ml (22,5–37,5 µg).

Pouze jednorázové podání.

Prasata:

0,7–1,0 ml (52,5–75 µg).

Pouze jednorázové podání.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 70krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Pro R(+)- cloprostenol neexistují žádná specifická antidota. U skotu a prasat nebyly zaznamenány žádné případy předávkování. Předávkování látkou R(+)- cloprostenol u koní může vést k přechodnému průjmu, zvýšenému pocení kolem krku a lehkému snížení tělesné teploty.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot a koně:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku R(+) - cloprostenol, biologicky aktivní složku syntetického prostaglandinu cloprostenolu, který má podobný účinek jako přirozeně se vyskytující endogenní PGF_{2α}.

Jelikož veterinární léčivý přípravek obsahuje pouze biologicky aktivní složku R(+) - cloprostenol, postačí k luteolytickým a/nebo stimulačním účinkům na myometrium nízké dávky.

4.3 Farmakokinetika

Cloprostenol se rychle reabsorbuje. U skotu bylo prokázáno, že nejvyšší plasmatické koncentrace (T_{max}) byly dosaženy během jedné hodiny a klesaly s t_{1/2} dosahujícím hodnot mezi 40 až 80 minutami. Vylučování probíhá močí a výkaly.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičku uchovávejte ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé lahvičky ze skla typu I obsahující 20 ml nebo 50 ml injekčního roztoku s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml

Papírová krabička s 5 lahvičkami o objemu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

aniMedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.5.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).