

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO



1. NAZWA LECZNICZEGO PRODUKTU WETERYNARYJNEGO

Genestran 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

R(+)-kloprostenol (w postaci R(+)-kloprostenolu sodowego)

mikrogramów
75

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol (jako konserwant)

1000

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przeźroczysty i bezzapachowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- wywołanie luteolizy pozwalające na wznowienie rui i owulacji u samic w cyklu rozrodczym, kiedy produkt jest podawany w okresie porojowym (faza dioestrus)
- synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic w cyklu rozrodczym leczonych jednocześnie
- leczenie rui cichej i chorób macicy powiązanych z czynnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (endometritis, pyometra)
- leczenie jajnikowych torbieli lutealnych
- wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży
- wydalanie zmumifikowanych płodów
- wywołanie porodu (w ciągu ostatnich dwóch tygodni ciąży).

Konie:

- wywołanie luteolizy u klaczy, u których stwierdzono obecność czynnego ciała żółtego.

Świnię:

- wywołanie lub synchronizacja porodu (zazwyczaj w ciągu 24 do 36 godzin) od 113 dnia ciąży (pierwszym dniem ciąży jest ostatni dzień naturalnej lub sztucznej inseminacji).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stanami spastycznymi dróg oddechowych lub chorobami przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt w ciąży, jeżeli nie ma wskazań do wywołania porodu lub poronienia.

Nie stosować w podaniu dożylnym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia beztlenowcami, które mogą być powiązane z farmakologicznymi właściwościami prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać podawania w zanieczyszczonych obszarach skóry. Przed podaniem należy dokładnie zdezynfekować miejsca iniekcji.

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku pojawienia się widocznego wzrostu lub odbarwienia, produkt należy wyrzucić.

Świnie: Stosować tylko, gdy znana jest dokładna data inseminacji. Podawać od 113 dnia ciąży.

Wcześniejsze podanie produktu może wpływać niekorzystnie na żywotność oraz wagę prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem, aby uniknąć samoiniekcji oraz bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi użytkownika. Prostaglandyny typu F_{2a} mogą być wchłaniane przez skórę i mogą wywołać skurez oskrzeli lub poronienie. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z innymi chorobami układu oddechowego powinny zachować szczególną ostrożność w kontakcie z kłoprostenolem. W trakcie podawania produktu, osoby te powinny nosić rękawice ochronne. Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy ją natychmiast umyć wodą i mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku wystąpienia niewydolności oddechowej wskutek przypadkowej inhalacji lub iniekcji wskazany jest szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. izoprenalina lub salbutamol podany przez inhalację.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić zakażenia beztlenowcami w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do tkanek przez wstrzyknięcie domięśniowe.

Bvdło:

Po wywołaniu porodu za pomocą produktu można zaobserwować zwiększoną liczbę przypadków zatrzymania łożyska.

Konie:

Po podaniu produktu może pojawić się przejściowe lekkie pocenie oraz biegunka.

Świnie:

Nie zanotowano działań niepożądanych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciaża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży, jeżeli nie ma wskazania do wywołania porodu lub poronienia

Laktacja:

Można stosować w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi leczniczymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila wpływ na macicę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych

Bydło:

2 ml (150 µg)

Wywoływanie rui: zaleca się dokładną obserwację rui dwa dni po podaniu produktu.

Synchronizacja rui: produkt należy podać dwukrotnie w ciągu 11 dni.

Konie:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg).

Produkt przeznaczony do pojedynczego podania.

Świnie:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg).

Produkt przeznaczony do pojedynczego podania

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 70 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Brak jest specyficznego antidotum na R(+)-kloprostenol. Nie zanotowano przypadków przedawkowania u bydła i świń. Przedawkowanie R(+)-kloprostenolu u koni może prowadzić do przejściowej biegunki, wzmożonego pocenia w okolicy karku i nieznacznego spadku temperatury ciała.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło i konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: agonista prostagalandyny F_{2α}

Kod ATCvet: QG02AD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Genestran zawiera substancję czynną R(+)-kloprostenol, biologicznie aktywny składnik syntetycznej prostaglandyny - kloprostenolu, który działa podobnie do występującej naturalnie endogennej prostaglandyny F_{2α}. W związku z tym, że Genestran zawiera wyłącznie aktywny biologicznie składnik

R(+)-kloprostenol, niskie dawki są wystarczające do wywołania luteolizy i/lub stymulowania mięśniówki macicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kloprostenol ulega szybkiej reabsorpcji. Jak wykazano u bydła, najwyższe stężenia w osoczu (T_{max}) osiągane są w ciągu jednej godziny, a okres półtrwania (T_{1/2}) wynosi od 40 do 80 minut. Wydalanie następuje wraz z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 20 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem.

Opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml lub 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1890/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

03/03/2009

10/06/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**