

## 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:**

Klorokresool (säilitusainena) 1000 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja lõhnatu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, siga.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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).

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada spastiliste respiratoorsete või gastrointestinaalsete haigustega loomadel.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kui ei kavatseta indutseerida aborti või poegimist.  
Mitte kasutada intravenoosseks manustamiseks.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### **Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel**

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 ravimi saastumist kasutamise ajal. Lahuse igasuguse muutuse korral tuleb ravim hävitada.

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

##### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

Ravimit peab käsitsemiseks ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale ja otsest kokkupuudet kasutaja naha või limaskestadega.  $F_{2\alpha}$ -tüüpi prostaglandiinid võivad läbi naha imenduda ja põhjustada bronhospasme või raseduse katkemist. Rasedad või fertiilses eas naised, astmaatikud ja teiste hingamisteede haigustega isikud peaks kloprostenooli käsitsedes olema ettevaatlikud. Ravimi manustamisel peaks nad kandma kaitsekindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult 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.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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

##### Veised:

Pärast poegimise esilekutsumist selle ravimiga võib täheldada päramiste peetuse sagenemist.

##### Hobused:

Pärast selle ravimi süstimist võib ajutiselt tekkida kerge higistamine ja diarröa.

##### Sead:

Ebasoovitavaid kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus:

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

##### Laktatsioon:

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Oksütotsiini ja kloprostenooli samaaegne kasutamise suurendab toimet emakale.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

### **Ainult intramuskulaarseks manustamiseks.**

#### **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.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, 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.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

#### **Veised ja hobused**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

#### **Sead**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: prostaglandiin-F2 $\alpha$ -agonist

ATCvet kood: QG02AD90

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Genestran sisaldab toimeainena R(+)-kloprostenooli, sünteetilise prostaglandiinkloprostenooli bioloogiliselt aktiivset komponenti, mis toimib sarnaselt looduslikule PGF2 $\alpha$ -le. Kuna Genestran sisaldab ainult bioloogiliselt aktiivset komponenti R(+)-kloprostenooli, piisab müomeetriumi luteolüütilise ja/või stimuleeriva toime tekitamiseks väikesest annusest.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Kloprostenool imendub kiirelt. On tõestatud, et veistel saabub suurim plasma kontsentratsioon (T<sub>max</sub>) ühe tunni jooksul ja alanemine t ½ -ga 40 kuni 80 minutit. Väljutamine toimub uriini ja roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Klorokresool

Sidrunhappe monohüdraat  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

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

Pakendid:

Pappkarp ühe 20 ml või 50 ml viaaliga.

Pappkarp viie 20 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1689

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2017

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.