

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LUB

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

R(+)-kloprostenol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

mikrogramów

75

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol (jako konserwant)

1000

Przejrzysty i bezzapachowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

Świnie:

- 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).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub 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 poronienia lub porodu.

Nie stosować w podaniu dożylnym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Bydło:

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

Konie:

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

Świnie:

Nie zanotowano działań niepożądanych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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)

Świnie:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg).

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 70 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 zastosowaniem należy dokładnie zdezynfekować miejsca iniekcji.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło i konie
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero godzin

Świnie
Tkanki jadalne: 1 dzień

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania, stosując się do okresu ważności podanego w ulotce, należy określić i zapisać w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu na etykiecie datę, kiedy pozostały w opakowaniu produkt należy wyrzucić.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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 $F_{2\alpha}$ mogą być wchłaniane przez skórę i mogą wywołać skurcz 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 kloprostenolem. 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.

Laktacja:

Produkt można stosować w czasie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila wpływ na macicę.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**15. INNE INFORMACJE**

Właściwości i działanie:

Substancją czynną, którą zawiera Genestran jest R(+)-kloprostenol, biologicznie aktywny składnik syntetycznej prostaglandyny - kloprostenolu, który działa podobnie do występującej naturalnie endogennej prostaglandyny $F_{2\alpha}$. W związku z tym, że Genestran zawiera wyłącznie aktywny biologicznie składnik R(+)-kloprostenol, niskie dawki są wystarczające do wywołania działań luteolitycznych i/lub pobudzających mięśniówkę macicy.

Opakowania: fiolki 1 x 20 ml, 1 x 50 ml i 5 x 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pozwolenie nr: 1890/09

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia