



10. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Genestran Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
20309

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Genestran Vet.

Lægemedelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 75 mikrogram/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
D-cloprostenol 75 mikrogram

Hjælpestoffer:
Chlorcresol
Citronsyremonohydrat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg. Svin. Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg: Brunstinduktion.
Igangsættelse af kælvning eller fremkaldelse af abort hos kvæg.
Udstødning af patologisk væv fra uterus. F. eks mummificerede fostre, pyometra.
Svin: Igangsættelse af faring eller fremkaldelse af abort.
Hest: Brunstinduktion.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke administreres intravenøst.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser.

Må ikke indgives for at inducere fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer grundet anormal placering af fosteret.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Induktion af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, føtal død, tilbageholdt efterbyrd og metritis.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner på injektionsstedet, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficér omhyggeligt injektionsstedet før administration.

Særlige forholdsregler for de personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Prostaglandiner af typen F2 α kan optages gennem huden og kan forårsage bronkospasmer eller abort.

Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af produktet.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område øjeblikkelig vaskes med sæbe og vand.

I tilfælde af åndenød på grund af inhalation eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Kvæg, svin og hest.

Meget sjælden (1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Anafylaktisk shock
Ikke fastslået frekvens	Infektion på injektionsstedet (dette er især tilfældet ved intramuskulær injektion hos køer), hævelse og krepitation ved injektionsstedet. Tilbageholdt efterbyrd ¹ . Heste: svedtendens ² , muskelrystelser ² , blød afføring (kort tid efter behandlingen), øget respirations- og hjertefrekvens, tegn på abdominale gener,

	bevægelsessvigt, øget tendens til at ligge ned.
--	---

Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, hvor risikoen afhænger af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet.

² forbigående og forsvinder uden nogen form for behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Se pkt. 3.3.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroid anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Virkningen af andre uteruskontraherende stoffer kan forstærkes af Genestran Vet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær injektion

Kvæg: 2 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

Svin: 0,5 – 1,0 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

Hest: 0,3 – 0,5 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Se pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 dage.

Svin: Slagtning: 1 dag.

Hest: Slagtning: 1 dag.

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG 02 AD 90 – Cloprostenol.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

D-cloprostenol er den aktive isomer af D/L-cloprostenol.

Cloprostenol har samme virkningsmekanisme som det naturligt forekommende prostaglandin PGF_{2α}, men det er vist, at den syntetiske analog er 100 til 200 gange mere potent end det naturligt forekommende prostaglandin.

Ved suboestrus eller anoestrus vil cloprostenol, såfremt et funktionsdygtigt corpus luteum er til stede, føre til luteolyse, og efter 3-4 dage forekommer brunst med ovulation.

Ligesom prostaglandin PGF2 α har cloprostenol en direkte stimulerende virkning på livmodermuskulaturen, hvilket medfører udstødning af indhold i uterus. Dette kan udnyttes både ved igangsættelse af kælvning, induktion af abort og til udstødning af mumificerede fostre.

Undersøgelser har vist, at kun den højredrejende *D*-isomer har biologisk aktivitet, samt at 150 μ g *d*-cloprostenol er ækvipotent med 500 μ g af den racemiske blanding D/L-cloprostenol. At der kræves væsentligt mindre end halv dosis *d*-cloprostenol i forhold til den racemiske blanding antages at hænge sammen med, at *l*-isomeren fungerer som kompetitiv antagonist.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes cloprostenol hurtigt fra injektionsstedet. Maksimal plasmakoncentration opnås i løbet af få minutter. Halveringstiden er ca. 45 sekunder.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da forlidelighed med andre injektionsvæsker ikke er undersøgt, bør Genestran Vet. ikke blandes med andre injektionsvæsker før brug.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Efter anbrud skal injektionsvæsken bruges inden for 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas á 20 ml i kartonæske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland
Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Kvæg: 30869

Svin: 39065

Hest: 39066

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. juni 2001

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.