

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže::

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

nebo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Dexcloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení: 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol (jako konzervační látka) 1,0 mg

Čirý roztok bez zápachu.

4. INDIKACE

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).

5. 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.

Nepoužívat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Skot:

Po indukci porodu přípravkem může být pozorován zvýšený výskyt retence sekundin.

Koně:

Po injekčním podání přípravku se mohou přechodně objevit lehké pocení nebo průjem.

Prasata:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro intramuskulární podání.

Skot:

2,0 ml (150 µg).

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

Synchronizace říje: zvířata se musí léčit dvakrát během 11 dnů.

Koně:

0,3–0,5 ml (22,5–37,5 µg)

Prasata:

0,7–1,0 ml (52,5–75 µg)

Zátka by neměla být propíchnuta více než 70krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot a koně

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce.

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

Uchovávat mimo dosah dětí.

Během použití zamezte průniku kontaminace. Zpozorujete-li jakýkoliv zjevný zákal (nárůst mikroorganismů) nebo změnu barvy, přípravek nepoužívejte.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Prasata: používejte pouze, pokud je známo přesné datum inseminace. Podávejte nejdříve 113. den březosti. Pokud by se přípravek podal dříve, mohl by poškodit životaschopnost a hmotnost selat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi. Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$ 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 kloprostenolem dbát zvýšené opatrnosti. Tyto osoby by měly během podávání přípravku nosit ochranné rukavice.

V případě náhodného poťísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.

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

V případě inhalace či náhodného injekčního samopodání je třeba ihned podat inhalací rychle působící bronchodilatancia, např. isopenalin nebo salbutamol.

Laktace:

Přípravek je možné používat během laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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 průjmům, zvýšenému pocení kolem krku a lehkému snížení tělesné teploty.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinek na dělohu.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Vlastnosti a účinky:

Přípravek Genestran obsahuje léčivou látku R(+) - cloprostenol, biologicky aktivní složku syntetického prostaglandin-cloprostenolu, který má podobný účinek jako přirozeně se vyskytující endogenní PGF_{2α}. Jelikož přípravek Genestran obsahuje pouze biologicky aktivní složku R(+) - cloprostenol, postačí k luteolytickým a/nebo stimulačním účinkům na myometrium nízké dávky.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml a 5 x 20 ml injekční lahvička
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg. č.: 96/043/11-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního distributora:

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel.: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz