

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Složení: 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol (jako konzervační látka) 1,0 mg

Injekční roztok, čirý a bez zápachu.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi. Prostaglandiny typu F2α 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 veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Tyto osoby by měly během podávání veterinárního léčivého přípravku nosit ochranné rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.

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

V případě inhalace či náhodného injekčního samopodání a následných respiračních potíží je třeba ihned podat inhalaci rychle působící bronchodilatancia, např. isopenalin nebo salbutamol.

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce abortu nebo porodu.

Laktace:

Přípravek je možné používat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinek na dělohu.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹ Zadržaná placenta ²
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při inramuskulárním podání.

² Po indukci porodu.

Koně:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹ Zvýšené pocení ² Průjem ²
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při inramuskulárním podání.

² Mírné; dočasné.

Prasata:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Zánět v místě injekčního podání Infekce v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při inramuskulárním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot:

2,0 ml (150 µg).

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

Synchronizace říje: zvířata musí být ošetřena 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. Informace o správném podávání

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.

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

10. Ochranné lhůty

Skot a koně

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Reg. č.: 96/043/11-C

Balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml

Papírová krabička s 5 lahvičkami o objemu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 (737) 118 749

Email: info@bubenicek.cz

