

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Genestran vet 75 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Dekstrokloprostenolinatrium vastaten dektrokloprostenolia 75 mikrogrammaa

Apuaineet:

Kloorikresoli 1,0 mg

Kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, hevonen.

4. Käyttöaiheet

Nauta: Kiiman ajoitus ja aikaansaaminen (hiljainen kiima). Keltarauhasen surkastumisen aikaansaaminen synnytyksen käynnistyksen ja tiineyden keskeytyksen yhteydessä. Keltarauhasen poistaminen intravaginaalisen progesteronikäsittelyn yhteydessä. Kohdun epänormaalin sisällön poistaminen.

Sika: Synnytyksen käynnistys ja porsimisen tahdistaminen.

Hevonen: Keltarauhasen surkastumisen aiheuttaminen kiiman aikaansaamisen tai tahdistamisen yhteydessä.

5. Vasta-aiheet

Tiineys, jos ei haluta käynnistää synnytystä tai aikaansaada aborttia.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoidettaessa hiljaista kiimaa tai kiiman ajoitusta on ensin varmistuttava, ettei eläin ole tiine. Tietoa eläinlääkkeen siedettävyydestä poneilla ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava normaaleja injektion antamiseen liittyviä varotoimia. Koska F2 -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon lävitse, on vältettävä eläinlääkkeen joutumista käsille. Erityisesti raskaana olevien naisten ja astmaatikkojen on varottava altistusta. Iholle läikkynyt eläinlääke pestään nopeasti pois vedellä ja saippualla. Luonnolliset prostaglandiinit voivat aiheuttaa ihmisille bronkospasmeja (keuhkoputkien kouristus). Jos näin käy, henkilölle on annettava nopeasti vaikuttavaa bronkodilataattoria (keuhkoputkia laajentavaa ainetta) (esim. isoprenaliinia tai salbutamolia).

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä, jollei haluta aikaansaada aborttia tai synnytyksen käynnistymistä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisesti annettu dekstrokliprostenoli saattaa voimistaa muiden kohtulihaksistoa supistavien lääkeaineiden tehoa.

Yliannostus:

Naudoilla ei ole 10-kertaisen annoksen (1 500 mikrogrammaa) todettu aiheuttavan haittavaikutuksia. Emakoilla suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella (225 mikrogrammaa) tai kymmenkertaisella (750 mikrogrammaa) lihaksensisäisellä annoksella ei ole kuvattu haitallisia vaikutuksia. Hevonen on erityisen herkkä prostaglandiineille, joten prostaglandiinihoidokset voivat aiheuttaa hevoselle ohimeneviä autonomiseen hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia jo pienellä yliannoksella. Yliannostuksen hoitoon ei ole olemassa spesifistä vastalääkettä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Yleisyyttä ei ole määritetty (ei voida päätellä olemassa olevan tiedon perusteella):	Jälkeisten jääminen ¹
--	----------------------------------

¹ lehmillä, joiden synnytys on käynnistetty

Hevonen:

Yleisyyttä ei ole määritetty (ei voida päätellä olemassa olevan tiedon perusteella):	Levottomuus ² , hikoilu, lihasvärinä, hengitysfrekvenssin nousu, lievä ruumiinlämmön lasku, tihentynyt ulostamistarve, ulosteiden löysyys, koliikkioireet
--	--

² ohimenevä

Sika:

Yleisyyttä ei ole määritetty (ei voida päätellä olemassa olevan tiedon perusteella):	Ei kuvattu haittavaikutuksia suositellulla annoksella.
--	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta: 2 ml = 150 mikrogrammaa deksametasonia kerta-annoksena lihakseen eläinlääkärin ohjeen mukaan.

Sika: Synnytyksen käynnistäminen tai porsimisen tahdistaminen: 0,7 ml eläinlääkettä (= 52,5 mikrogrammaa deksametasonia) lihaksensisäisenä injektiona aikaisintaan kahta päivää ennen odotettua porsimista, mutta ei ennen 114. tiineysvuorokautta. Emakko porsii tavallisesti 20 - 30 tunnin kuluessa injektioista.

Hevonen: Keltarauhasen surkastumisen aikaansaaminen ja kiiman ajoitus: 0,33 ml eläinlääkettä (= 25 mikrogrammaa deksametasonia) lihaksensisäisenä injektiona (katso myös kohta Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

9. Annostusohjeet

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vuorokautta.

Maito: nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 2 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 13750

Kirkas, lasinen 20 ml:n injektiopullo, pakattu pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360
vetcare@vetcare.fi

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Genestran vet 75 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dextrokloprostenolnatrium motsvarande dextrokloprostenol 75 mikrogram

Hjälpämnen:

Klorkresol 1,0 mg

Klar, färglös vätska.

3. Djurslag

Nöt, svin, häst.

4. Användningsområden

Nöt: Brunstsynkronisering och -induktion (s.k. tyst brunst). För atrofiering av aktiv gulkropp vid induktion av kalvning samt avbrytande av dräktighet. För avlägsnande av gulkroppen vid intravaginal progesteronbehandling. För avlägsnande av onormalt livmoderinhåll.

Svin: För induktion och synkronisering av grisning.

Häst: För brunstinduktion eller -synkronisering genom atrofiering av gulkroppen.

5. Kontraindikationer

Dräktighet då förlossnings- eller abortinduktion inte är målet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inför behandling av tyst brunst eller för brunstsynkronisering måste man först försäkra sig om att djuret inte är dräktigt. Information om hur ponnyer tolererar detta läkemedel finns inte att tillgå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Normala försiktighetsåtgärder gällande administrering av injektionspreparat bör följas. Eftersom prostaglandiner av typ F2 kan tas upp genom huden, bör man undvika direkt hudkontakt med preparatet. Speciellt gravida kvinnor och astmatiker ska undvika exponering. Vid fall av stänk på huden, ska detta preparat snabbt tvättas bort med tvål och vatten. Naturliga prostaglandiner kan orsaka bronkospasmer (kramp i luftvägarna) hos människa. Om så skulle ske, ska personen ges snabbverkande bronkdilaterande medicin (läkemedel som vidgar luftvägarna) (t.ex. isoprenalin eller salbutamol).

Dräktighet:

Får ej ges till dräktiga djur, förutom i fall där abort eller förlossningsinduktion är målet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ett samtidigt bruk av dextrokloprostenol kan förstärka den livmodersammandragande effekten hos andra läkemedel.

Överdoser:

Inga biverkningar har konstaterats hos nöter som fått en tio gånger för stor dos (1 500 mikrogram). Ingen skadlig inverkan har heller konstaterats hos sugor som fått en fem (225 mikrogram) eller tio (750 mikrogram) gånger för stor intramuskulär dos i förhållande till den rekommenderade doseringen. Hästar är speciellt känsliga för prostaglandiner. Därför kan redan små överdoser av prostaglandinderivat hos hästar orsaka övergående biverkningar som rör det autonoma nervsystemet. Det finns ingen specifik antidot.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kvarbliven efterbörd ¹
--	-----------------------------------

¹ hos kor vars kalvning har inducerats

Häst:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Rastlöshet ² , svettning, muskeltremor, ökad andningsfrekvens, lindrig sänkning av kroppstemperaturen, tätare avföringar, lös avföring, koliksymtom.
--	---

² Tillfällig

Svin:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Inga biverkningar har rapporterats vid rekommenderad dos.
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt: 2 ml = 150 mikrogram dextrokloprostenol som en intramuskulär engångsdos i enlighet med veterinärens ordination.

Svin: Induktion och synkronisering av grisning: 0,7 ml läkemedel (= 52,5 mikrogram dextrokloprostenol) som en intramuskulär injektion tidigast två dagar före förväntat grisningsdatum, men inte tidigare än på det 114:e dygnet av dräktigheten. Sugan grisar normalt inom 20–30 timmar efter injektionen.

Häst: Atrofiering av gulkroppen och brunstsynkronisering: 0,33 ml läkemedel (= 25 mikrogram dextrokloprostenol) som en intramuskulär injektion (se även avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

10. Karenstider

Slakt: noll dygn.

Mjolk: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 13750

Klar injektionsflaska av glas på 20 ml, förpackad i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria S.A.
Im Südfeld 9	Esmeralda 19
48308 Senden-Bösensell	08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tyskland	Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: +358 201443360
vetcare@vetcare.fi