

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Genestran Vet 75 míkrogrömm/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

R(+) – cloprostenol (sem R(+)) – cloprostenolnatriúm) 75 míkrogrömm

Hjálparefni:

Klórkrésól (sem rotvarnarefni) 1.0 mg

Stungulyf, tær og lyktarlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Til eyðingar á gulbúi hjá kúm og til að koma af stað gangmáli og egglosi hjá kúm sem hafa eðlilegt gangmálsferli.

Til samstillingar á gangmálum kúa (innan við 2 til 5 daga) sem meðhöndlaðar eru samtímis, og hafa eðlilegt gangmálsferli.

Til að meðhöndla dulbeiðsli og legvandamál sem rekja má til gulbús eða viðvarandi gulbús. (Endometritis, legbólga)

Til að meðhöndla eggjastokksblöðrur.

Til að koma af stað fanglosi innan við 150 daga meðgöngu.

Losun á steinfóstrum.

Til að koma af stað burði (síðustu 2 vikur meðgöngu).

Hestar:

Til eyðingar á gulbúi hjá merum sem eru með virkt gulbú.

Svín:

Til að koma af stað eða samstilla got hjá gyltum (yfirleitt innan við 24 til 36 klst.) frá 113. degi meðgöngu. (1. dagur meðgöngu er síðasti dagur þörunar eða sæðingar).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem eru með spastíska öndunarsjúkdóma eða maga og þarmasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum á meðgöngu ef ekki á að koma af stað fanglosi.

Gefið ekki í bláæð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Svín: Notist einungis ef nákvæm tímasetning sæðingar liggur fyrir.

Gefið dýrallyfið í fyrsta lagi á 113. degi meðgöngu. Ef dýrallyfið er gefið fyrr, gæti það dregið úr lífslíkum og þyngd grísanna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er handleikið til að koma í veg fyrir sjálfsinndælingu eða að dýrallyfið berist á húð. F_{2α} prostaglandin geta frásogast í gegnum húð og valdið berkjukrampa og fósturláti.

Barnshafandi konur, konur á barnsburðaraldri, astmasjúklingar og fólk með aðra öndunarfærakvilla skulu gæta varúðar þegar dýrallyfið er handleikið.

Þetta fólk á að nota hanska þegar dýrallyfið er gefið. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo hana strax með sápu og vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef öndunarerfiðleikar gera vart við sig eftir sjálfsinndælingu eða innöndun dýrallyfsins, skal gefa viðkomandi hraðverkandi berkjuvíkkandi lyf s.s. isoprenalin eða salbutamol til innöndunar.

Meðganga:

Gefið ekki dýrum á meðgöngu ef ekki á að koma af stað fanglosi.

Mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliðanotkun oxytocins og cloprostenols eykur áhrif á legið.

Ofskömmtnun:

Ekkert mótefni er til við R(+) – cloprostenol. Hjá nautgripum og svínum hafa áhrif ofskömmtnunar ekki verið skráðar. Ofskömmtnun R(+) – cloprostenol hjá hestum getur valdið tímabundnum niðurgangi, aukinni svitamyndun í kringum hálsinn og örlítilli hækkun á líkamshita.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bólga á stungustað Staðbundin sýking á stungustað ¹ Fylgjuteppa ²
--	---

¹ Loftfirrðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir inndælingu lyfsins í vöðva.

² Eftir framköllun fæðingar.

Hestar:

Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bólga á stungustað Staðbundin sýking á stungustað ¹ Aukin svitamyndun ² Niðurgangur ²
--	---

¹ Loftfirrðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir inndælingu lyfsins í vöðva.

² Vægur; tímabundinn.

Svín:

Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bólga á stungustað Staðbundin sýking á stungustað ¹
--	---

¹ Loftfirrðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir inndælingu lyfsins í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Nautgripir:

2,0 ml (150 µg).

Til að koma afstað gangmáli: 2 dögum eftir inngjöf lyfsins skal fylgjast vandlega með beiðsliseinkennum.

Til samstillingar á gangmálum: Dýrin eru meðhöndluð tvisvar með 11 daga millibili.

Hestar:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg).

Svín:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg).

Ekki skal stinga oftar en 70 sinnum í gúmmítappann.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að minnka áhættu á sýkingum af völdum loftfælinna sýkla, sem gæti tengst efnafræðilegum eiginleikum prostaglandína, skal gæta þess að sprauta ekki í óhreina húð.

Hreinsið og sótthreinsið stungusvæðið fyrir notkun.

Á meðan að notkun lyfsins stendur yfir skal koma í veg fyrir mengun. Ekki nota dýrallyfið ef vart verður við vöxt eða mislitun í lyfjaglasinu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og hestar

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 klukkutímar.

Svín

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki þetta dýrallyf eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp.
Fyrningardagsetning á við síðasta dag þess mánaðar sem stendur á öskjunni og hettuglasinu.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar í fyrsta sinn skal finna geymsluþol lyfsins sem getið er til um í fylgiseðlinum.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
IS/2/10/007/01

Pakkningastærðir:

Pappaskja sem í er 1 hettuglas sem inniheldur 20 ml
Pappaskja sem í er 1 hettuglas sem inniheldur 50 ml
Pappaskja sem í eru 5 hettuglös sem innihalda 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskalandi

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskalandi

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spánn

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

P.O. Box 374

602 Akureyri

Iceland

Tel. 544 2240/820 2240

dýraheilsa@dýraheilsa.is