

## NAVODILO ZA UPORABO

Genestran 75 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

**Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:**

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

ali

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Genestran 75 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En mililiter vsebuje:

<b><u>Zdravilna učinkovina:</u></b>	<b>mikrogramov</b>
R(+)-kloprostenol (v obliki R(+)-kloprostenol natrija)	75
<b><u>Pomožna snov:</u></b> klorokrezol (kot konzervans)	1000

Bistra raztopina brez vonja

### 4. INDIKACIJE

**Govedo:**

- indukcija luteolize, ki omogoča sprožitev estrusa in ovulacije pri samicah v reprodukcijskem ciklusu pri uporabi med diestrusom
- sinhronizacija estrusa (v 2 do 5 dneh) v skupinah simultano zdravljenih samic v ciklusu
- zdravljenje subestrusa in bolezn maternice, povezane z delovanjem ali persistirajočim rumenim telesom (endometritis, piometra)
- zdravljenje lutealnih cist jajčnikov
- indukcija abortusa do 150. dneva brejosti
- izločitev mumificiranega ploda
- indukcija poroda (v zadnjih dveh tednih brejosti).

**Konji:**

- uvajanje luteolize pri kobilah s funkcionalnim rumenim telesom.

**Prašiči:**

- indukcija ali sinhronizacija prasenja (običajno v 24 do 36 urah) od 113. dne brejosti naprej (1. dan brejosti je zadnji dan naravne ali umetne osemenitve).

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s spastičnimi dihalnimi ali gastro-intestinalnimi boleznimi.

Ne uporabite za abortus ali porod pri bregjih živalih, katerim zdravilo ni namenjeno.

Ne injicirajte intravenozno.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

### Govedo:

Po indukciji poroda z zdravilom obstaja možnost večje incidence retencije placente.

### Konji:

Po injiciranju zdravila se lahko začasno razvijeta rahlo znojenje in driska.

### Prašiči:

Niso poročali o neželenih učinkih.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramuskularno uporabo.

### Govedo:

2,0 ml (150 µg).

Indukcija estrusa: dva dni po apliciranju se priporoča natančno opazovanje estrusa.

Sinhronizacija estrusa: živali zdravite dvakrat v 11 dneh.

### Konji:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

### Prašiči:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg)

Gumijastega zamaška ne smemo prebosti več kot 70-krat.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za zmanjšanje tveganja anaerobnih okužb, ki so lahko povezane s farmakološkimi lastnostmi prostaglandinov, je potrebna pazljivost, da se prepreči injiciranje skozi kontaminirane predele kože. Pred apliciranjem temeljito očistite in dezinficirajte injekcijsko mesto.

## 10. KARENCA

### Govedo in konji

Meso in organi: 1 dan

Mleko: nič ur.

### Prašiči

Meso in organi: 1 dan

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu in na viali pod »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Vialo shranjujte v zunanji ovojninu za zaščito pred svetlobo. Shranjujte nedosegljivo otrokom. Preprečite kontaminacijo zdravila med uporabo. Če opazite očitne znake rasti ali obarvanja, zdravilo zavrzite. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni. Ko vsebnik prvič odprete, uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih, in določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v vsebniku zavrgli. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na nalepki.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:**

Prašiči: Uporabite samo, če poznate natančen datum osemenitve. Ne uporabite pred 113. dnem brejosti. Če se zdravilo uporabi prej, lahko vpliva na sposobnost preživetja in težo prašičkov.

### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:**

Z zdravilom je potrebno ravnati previdno, da preprečimo samo-injiciranje in neposredni stik s kožo ali sluznico uporabnika. Prostaglandini vrste  $F_{2\alpha}$  se lahko absorbirajo skozi kožo in povzročijo bronhospazem ali splav. Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z drugimi boleznimi dihalnega trakta morajo biti pri ravnanju s kloprostenolom zelo previdni. Te osebe morajo med dajanjem zdravila nositi rokavice. V primeru nenamerne razlitja po koži kožo takoj sperite z milom in vodo. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru respiratorne stiske, ki je posledica nenamerne inhalacije ali injiciranja, je indicirano dajanje hitrodelujočega bronhodilatatorja, e.g. izoprenalina ali salbutamola preko inhalacij.

### **Laktacija:**

Zdravilo se lahko uporablja med laktacijo.

### **Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):**

Specifični antidot za R(+)-kloprostenol ne obstaja. Za govedo in prašiče niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Preveliki odmerek R(+)-kloprostenola pri konjih lahko povzroči prehodno drisko, zvišano potenje okoli vratu in nekoliko nižjo telesno temperaturo.

### **Inkompatibilnosti:**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:**

Sočasna uporaba oksitocina in kloprostenola poveča delovanje na maternico.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

12.4.2019

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Lastnosti in učinki:

Kot zdravilno učinkovino vsebuje zdravilo Genestran R(+)-kloprostenol, biološko aktivno sestavino sintetičnega prostaglandina kloprostenola, ki deluje podobno kot endogeni  $PGF_{2\alpha}$ , ki se pojavlja naravno.

Ker vsebuje zdravilo Genestran samo biološko aktivno sestavino R(+)-kloprostenol, zadoščajo za luteolitične in/ali stimulatorne učinke na miometrij že nizki odmerki.

Pakiranje: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml in 5 x 20 ml viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Št. dovoljenja za promet z zdravilom: MR/V/0153/001