

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra raztopina brez vonja

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

- indukcija luteolize, ki omogoča sprožitev estrusa in ovulacije pri cikličnih samicah 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 perzistirajočim 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:

- indukcija 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).

4.3 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 brejih živalih, katerim zdravilo ni namenjeno.

Ne uporabljajte intravensko.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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.

Preprečite kontaminacije med uporabo. Če opazite očitne znaki rasti ali obarvanja, zdravilo zavrzite.

Prašiči: Uporabite samo, če poznate natančen datum osemenitve. Ne uporabite pred 113. dnevem 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_{2α} 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 nenamernega razlitja po koži, kožo takoj sperite z milom in vodo. V primeru nenamernega 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 hitro delujočega bronhodilatatorja, e.g. izoprenalina ali salbutamola preko inhalacij.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 pojavita rahlo znojenje in driska.

Prašiči:

Niso poročali o neželenih učinkih.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

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

Laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja med laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba oksitocina in kloprostenola poveča delovanje na maternico.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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)

Samo za enkratno uporabo.

Prašiči:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg)

Samo za enkratno uporabo.

Gumijastega zamaška ne smemo prebosti več kot 70-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Govedo in konji

Meso in organi: 1 dan

Mleko: nič ur.

Prašiči

Meso in organi: 1 dan

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Pharmacotherapeutic group: prostaglandin-F2 α -agonist

Oznaka ATCvet: QG02AD90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

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

5.2 Farmakokinetični podatki

Kloprostenol se hitro ponovno absorbira. Kot je dokazano pri govedu, so najvišje koncentracije v plazmi (Tmax) dosežene v eni uri in začnejo upadati s t $\frac{1}{2}$ med 40 do 80 minutami. Izloča se v urinu in blatu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Klorokrezol

Citronska kislina monohidrat

Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I, s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, ki vsebujejo 20 ali 50 ml raztopine za injiciranje.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo, ki vsebuje 20 ml ali 50 ml

Kartonasta škatla s 5 vialami, ki vsebujejo 20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0153/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

13.05.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.12.2016