

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Genestran 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

R(+)-kloprostenol (w postaci R(+)-kloprostenolu sodowego) 75 mikrogramów

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1,0 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty i bezzapachowy roztwór do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

- wywołanie luteolizy pozwalające na wznowienie rui i owulacji u samic w cyklu rozrodczym, kiedy produkt jest podawany w okresie porojowym (faza dioestrus)
- synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic w cyklu rozrodczym leczonych jednocześnie
- leczenie rui cichej i chorób macicy powiązanych z czynnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (endometritis, pyometra)
- leczenie jajnikowych torbieli lutealnych
- wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży
- wydalanie zmumifikowanych płodów
- wywołanie porodu (w ciągu ostatnich dwóch tygodni ciąży).

#### Konie:

- wywołanie luteolizy u klaczy, u których stwierdzono obecność czynnego ciała żółtego.

#### Świnie:

- wywołanie lub synchronizacja porodu (zazwyczaj w ciągu 24 do 36 godzin) od 113 dnia ciąży (pierwszym dniem ciąży jest ostatni dzień naturalnej lub sztucznej inseminacji).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stanami spastycznymi dróg oddechowych lub chorobami przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt w ciąży, jeżeli nie ma wskazań do wywołania porodu lub poronienia.

Nie stosować w podaniu dożylnym.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia beztlenowcami, które mogą być powiązane z farmakologicznymi właściwościami prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać podawania w zanieczyszczonych obszarach skóry. Przed podaniem należy dokładnie zdezynfekować miejsca iniekcji.

Unikać zanieczyszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego podczas stosowania. W przypadku pojawienia się widocznego wzrostu lub odbarwienia, weterynaryjny produkt leczniczy należy wyrzucić.

Świnie: Stosować tylko, gdy znana jest dokładna data inseminacji. Podawać od 113 dnia ciąży. Wcześniejsze podanie weterynaryjnego produktu leczniczego może wpływać niekorzystnie na żywotność oraz wagę prosiąt.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji oraz bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi użytkownika. Prostaglandyny typu F2 $\alpha$  mogą być wchłaniane przez skórę i mogą wywołać skurcz oskrzeli lub poronienie. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z innymi chorobami układu oddechowego powinny zachować szczególną ostrożność w kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, osoby te powinny nosić rękawice ochronne. Po przypadkowym rozlaniu weterynaryjnego produktu leczniczego na skórę należy ją natychmiast umyć wodą i mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku wystąpienia niewydolności oddechowej wskutek przypadkowej inhalacji lub iniekcji wskazany jest szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. izoprenalina lub salbutamol podany przez inhalację.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Infekcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Zatrzymanie łożyska <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mogą wystąpić zakażenia beztlenowcami w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do tkanek przez wstrzyknięcie domięśniowe.

<sup>2</sup> Po indukcji porodu.

**Konie:**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Infekcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Zwiększona potliwość <sup>2</sup> Biegunka <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mogą wystąpić zakażenia beztlenowcami w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do tkanek przez wstrzyknięcie domięśniowe.

<sup>2</sup> Łagodne; tymczasowe.

**Świnie:**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Infekcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mogą wystąpić zakażenia beztlenowcami w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do tkanek przez wstrzyknięcie domięśniowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży, jeżeli nie ma wskazania do wywołania porodu lub poronienia

Laktacja:

Można stosować w czasie laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila działanie na macicę.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe.

Bydło:

2 ml (150 µg).

Wywoływanie rui: zaleca się dokładną obserwację rui dwa dni po podaniu produktu.

Synchronizacja rui: produkt należy podać dwukrotnie w ciągu 11 dni.

Konie:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg).

Produkt przeznaczony do pojedynczego podania.

Świnie:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg).

Produkt przeznaczony do pojedynczego podania

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 70 razy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak jest specyficznego antidotum na R(+)-kloprostenol. Nie zanotowano przypadków przedawkowania u bydła i świń. Przedawkowanie R(+)-kloprostenolu u koni może prowadzić do przejściowej biegunki, wzmożonego pocenia w okolicy karku i nieznacznego spadku temperatury ciała.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

#### Bydło i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QG02AD90

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancję czynną R(+)-kloprostenol, biologicznie aktywny składnik syntetycznej prostaglandyny - kloprostenolu, który działa podobnie do występującej naturalnie endogennej prostaglandyny F<sub>2α</sub>. W związku z tym, że weterynaryjny produkt leczniczy zawiera wyłącznie aktywny biologicznie składnik R(+)-kloprostenol, niskie dawki są wystarczające do wywołania luteolizy i/lub stymulowania mięśniówki macicy.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Kloprostenol ulega szybkiej reabsorpcji. Jak wykazano u bydła, najwyższe stężenia w osoczu (T<sub>max</sub>) osiągane są w ciągu jednej godziny, a okres półtrwania (T<sub>½</sub>) wynosi od 40 do 80 minut. Wydalanie następuje wraz z moczem i kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 20 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem.

Opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1890/09

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/03/2009

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{DD/MM/RRRR}>

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).