

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol (jako konserwant) 1,0 mg

Przejrzysty i bezzapachowy roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- wywołanie luteolizy pozwalające na wznowienie rui i owulacji u samic w cyklu rozrodczym, kiedy produkt jest podawany w okresie porujowym (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 zмумifikowanych 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).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub 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 poronienia lub porodu.

Nie stosować w podaniu dożylnym.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
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 α 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.

Ciąża:

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

Laktacja:

Produkt można stosować w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu nasila działanie na macicę.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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

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

² Po indukcji porodu.

Konie:

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

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

² Łagodne; tymczasowe.

Świnie:

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

¹ 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

Świnie:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg).

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 70 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 zastosowaniem należy dokładnie zdezynfekować miejsca iniekcji. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas podawania. Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku pojawienia się widocznego wzrostu lub zmiany zabarwienia roztworu.

10. Okresy karencji

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania, stosując się do okresu ważności podanego w ulotce, należy określić i zapisać w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu na etykiecie datę, kiedy pozostały w opakowaniu produkt należy wyrzucić.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 1890/09

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: + 48 58 572 24 38