

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

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

**Hjálparefni:**

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klórkrésól                         | 1.0 mg                                                                                    |
| Sítrónsýrueinhýdrat                |                                                                                           |
| Natríumhýdroxíð (til stilla pH)    |                                                                                           |
| Vatn fyrir stungulyf               |                                                                                           |

Stungulyf, tær og lyktarlaus lausn.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 samstillast got hjá gyltum (yfirléitt innan við 24 til 36 klst.) frá 113. degi meðgöngu. (1. dagur meðgöngu er síðasti dagur þörunar eða sæðingar).

### 3.3 Frábendingar

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Til að minnka áhættu á sýkingum af völdum loftfælinna sýkla, sem gætu tengst efnafræðilegum eiginleikum prostaglandina, skal gæta þess að sprauta ekki í óhreina húð.  
Þrífið og sótthreinsið stungusvæðið fyrir notkun.  
Á meðan að notkun dýrallyfsins stendur yfir skal gæta ítrasta hreinlætis.  
Ef vart verður við vöxt eða mislitun í dýrallyfsglasinu, skal eyða dýrallyfinu.

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<sub>2α</sub> 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 slysni 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

|                                                                          |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirliggjandi gögnum): | Bólga á stungustað<br>Staðbundin sýking á stungustað <sup>1</sup><br>Fylgjuteppa <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Loftfirrðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir inndælingu lyfsins í vöðva.

<sup>2</sup> Eftir framköllun fæðingar.

#### Hestar:

|                                                                          |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirbyggjandi gögnum): | Bólga á stungustað<br>Staðbundin sýking á stungustað <sup>1</sup><br>Aukin svitamyndun <sup>2</sup><br>Niðurgangur <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Loftfirðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir inndælingu lyfsins í vöðva.

<sup>2</sup> Vægur; tímabundinn.

#### Svín:

|                                                                          |                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Tíðni ekki þekkt (getur ekki verið áætluð út frá fyrirbyggjandi gögnum): | Bólga á stungustað<br>Staðbundin sýking á stungustað <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Loftfirðar 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga:

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

#### Mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið við mjólkurgjöf.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Samhliðanotkun oxytocins og cloprostenols eykur áhrif á legið.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar í vöðva.

#### Nautgripir:

2,0 ml (150 µg).

Til að koma af stað 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).

Ein inngjöf.

#### Svín:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg).

Ein inngjöf.

Ekki skal stinga oftar en 70 sinnum í gúmmítappann.

### 3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

#### Nautgripir og hestar

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 klukkutímar.

#### Svín

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

QG02AD90

### 4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur virka efnið R(+) – cloprostenol, líffræðilega virka hlutann af samtengda prostaglandíninu cloprostenol sem hegðar sér svipað og  $\text{PGF}_{2\alpha}$  sem er náttúrulegt prostaglandín. Vegna þess að dýrallyfið inniheldur aðeins líffræðilega virka hluta R(+) – cloprostenol, þarf einungis lítið magn til að framkalla gulbúseyðandiáhrif og /eða örvandi áhrif á legið.

### 4.3 Lyfjahvörf

Cloprostenol frásogast hratt. Í nautgripum hefur verið sýnt fram á að hámarksþéttni í plasma ( $T_{\max}$ ) næst innan við klukkutíma og fellur niður í  $T_{1/2}$  á 40 – 80 mínútum. Umbrotsleiðir eru með þvagi og saur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus hettuglös úr gleri (tegund I) sem inniheldur 20 ml eða 50 ml stungulyf, lausn með klórbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaskja sem í er 1 hettuglas sem inniheldur 20 ml

Pappaskja sem í er 1 hettuglas sem inniheldur 50ml

Pappaskja sem í eru 5 hettuglös sem innihalda 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/10/007/01

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. september 2010

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

17/02/2025

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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