

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

En mililiter vsebuje:

Učinkovina(e):

R(+)-kloprostenol (v obliki R(+)-natrijevega kloprostenolata) 75 mikrogramov

Pomožna snov:

klorokrezol (kot konzervans) 1,0 mg

Bistra raztopina za injiciranje, brez vonja.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči.

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 bolezni maternice, povezane z delovanjem ali persistirajočim rumenim telescem (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 prasiatve (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 primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih s spastičnimi dihalnimi ali gastro-intestinalnimi boleznimi.
Ne uporabite pri brejih živalih, pri katerih ni zelena indukcija abortusa ali poroda.
Ne uporabljajte intravensko.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 telesno maso pujskov.

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

Z zdravilom morate ravnati previdno, da se prepreči samo-injiciranje in neposredni stik s kožo ali sluznico uporabnika. Prostaglandini vrste F2 α se lahko absorbirajo skozi kožo in povzročijo bronhospazem ali splav. Nosečnice, ženske v rodni dobi, astmatiki in osebe z drugimi boleznimi dihal morajo biti pri ravnanju z zdravilom 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 hitrodelujočega bronhodilatatorja, npr. izoprenalina ali salbutamola preko inhalacij.

Brejest:

Ne uporabite pri brejih živalih, pri katerih ni zelena indukcija abortusa ali poroda.

Laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba oksitocina in klostilenola poveča delovanje na maternico.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹ retencija posteljice ²
---	---

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

² Po induciranem porodu.

Konji:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹ povečano znojenje ² driska ²
---	---

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

² Rahlo; začasno.

Prašiči:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vnetje na mestu injiciranja infekcija na mestu injiciranja ¹
---	--

¹ Lahko pride do anaerobnih infekcij, če ob intramuskularni aplikaciji pride do vnosa anaerobnih bakterij.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

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 mesto injiciranja.

Preprečite kontaminacije zdravila med uporabo. Če opazite vidne znake razraščanja mikroorganizmov ali obarvanja, ne uporabite zdravila.

10. Karenca

Govedo in konji

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči

Meso in organi: 1 dan.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni in na viali pod »Exp.«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni. Ko vsebnik prvič predrete, določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v vsebniku zavrgli, tako da upoštevate rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju stične ovojnine, naveden v tem navodilu za uporabo,

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0153/001

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo, ki vsebuje 20 ml

Kartonasta škatla z 1 vialo, ki vsebuje 50 ml

Kartonasta škatla s 5 vialami, ki vsebujejo 20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16. 8. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenia

Phone number: 00 386 1 242 55 30

E- mail address: info@animalis.si