

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (ut natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol (jako konzervační látka) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

- indukce luteolýzy umožňující obnovení říje a ovulace u cyklujících samic, pokud se použije během diestru,
- synchronizace říje (během 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících samic ošetřených současně,
- léčba subestru a onemocnění dělohy v souvislosti s funkčním nebo perzistujícím žlutým tělískem (endometritida, pyometra),
- léčba ovariálních luteálních cyst,
- indukce abortu do 150. dne březosti,
- vypuzení mumifikovaných plodů,
- indukce porodu (během dvou posledních týdnů březosti).

Koně:

- indukce luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem.

Prasata:

- indukce nebo synchronizace porodu (obvykle během 24 až 36 hodin) od 113. dne březosti (1. den březosti je poslední den přirozené nebo umělé inseminace).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce abortu nebo porodu.

Nepodávat intravenózně.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro po užití u zvířat

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je nutné zajistit, aby injekční podání nebylo provedeno přes kontaminované oblasti kůže. Před aplikací pečlivě vyčistěte a vydezinfikujte místa injekčního podání. Během použití zamezte vniknutí kontaminace. Zpozorujete-li jakýkoliv zjevný zákal (nárůst mikroorganismů) nebo změnu barvy, přípravek nepoužívejte.

Prasata: používejte pouze, pokud je známo přesné datum inseminace. Podávejte nejdříve 113. den březosti. Pokud by se přípravek podal dříve, mohl by poškodit životaschopnost a hmotnost selat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci buďte obezřetní, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce nebo přímému kontaktu s kůží či sliznicemi. Prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$ se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s jinými respiračními chorobami musí při zacházení s kloprostenolem dbát zvýšené opatrnosti. Tyto osoby by měly během podávání přípravku nosit ochranné rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě inhalace či náhodného injekčního samopodání je třeba ihned podat inhalací rychle působící bronchodilatancia, např. isopenalin nebo salbutamol.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

K anaerobním infekcím může dojít při zanesení anaerobních bakterií do tkáně při intramuskulárním podání.

Skot:

Po indukci porodu přípravkem může být pozorován zvýšený výskyt retence sekundin.

Koně:

Po injekčním podání přípravku se mohou přechodně objevit lehké pocení nebo průjem.

Prasata:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých se nezamýšlí indukce abortu nebo porodu.

Laktace:

Přípravek je možné používat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podání oxytocinu a kloprostenuolu zvyšuje účinek na dělohu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro intramuskulární podání.

Skot:

2,0 ml (150 µg).

Indukce říje: dva dny po podání přípravku se doporučuje intenzivní pozorování říje.

Synchronizace říje: zvířata musí být ošetřena dvakrát během 11 dnů.

Koně:

0,3–0,5 ml (22,5–37,5 µg)
Pouze pro jednorázové podání.

Prasata:

0,7–1,0 ml (52,5–75 µg)
Pouze pro jednorázové podání.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 70krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pro R(+)- cloprostenol neexistují žádná specifická antidota. U skotu a prasat nebyly zaznamenány žádné případy předávkování. Předávkování látkou R(+)- cloprostenol u koní může vést k přechodnému průjmu, zvýšenému pocení kolem krku a lehkému snížení tělesné teploty.

4.11 Ochranné lhůty

Skot a koně

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika, uterotonika, prostaglandiny
ATCvet kód: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Genestran obsahuje léčivou látku R(+) - cloprostenol, biologicky aktivní složku syntetického prostaglandinu cloprostenolu, který má podobný účinek jako přirozeně se vyskytující endogenní PGF_{2α}.

Jelikož přípravek Genestran obsahuje pouze biologicky aktivní složku R(+) - cloprostenol, postačí k luteolytickým a/nebo stimulačním účinkům na myometrium nízké dávky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cloprostenol se rychle reabsorbuje. U skotu bylo prokázáno, že nejvyšší plasmatické koncentrace (T_{max}) byly dosaženy během jedné hodiny a klesaly s t_{1/2} dosahujícím hodnoty mezi 40 až 80 minutami. Vylučování probíhá močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorokresol
Monohydrát kyseliny citrónové
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičku uchovávejte ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé lahvičky za skla typu I obsahující 20 ml nebo 50 ml injekčního roztoku s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml nebo 50 ml

Papírová krabička s 5 lahvičkami o objemu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.5.2011 / 19.5.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.