

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Genestran Vet 75 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning, for storfe, hest og svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

R(+)-Kloprostenol (som R(+)-Kloprostenolnatrium) 75 mikrogram

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorkresol	1.0 mg
Sitronsyremonohydrat	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Injeksjonsvæske, oppløsning: klar og luktfri oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, svin.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

- Brunstinduksjon
- Brunstsynkronisering (innen 2 til 5 dager)
- Behandling av stille brunst, kronisk endometritt og pyometra
- Corpus luteum-cyster i eggstokkene
- Abortprovokasjon frem til dag 150 av drektigheten
- utstøtning av mumifiserte fostre
- Kalvingsinduksjon (i løpet av de to siste ukene av drektigheten).

Hest:

- Brunstinduksjon hos hopper med funksjonelt corpus luteum.

Svin:

- Fødselsinduksjon ved forlenget drektighet eller synkronisering av fødsel (generelt innenfor 24 til 36 timer) fra og med dag 113 av drektigheten (dag 1 av drektigheten er siste dag for naturlig eller kunstig inseminering).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hos dyr med spastiske luftveis- eller gastrointestinale sykdommer.
Skal ikke brukes hos drektige dyr når abortprovokasjon eller fødselsinduksjon ikke ønskes.
Skal ikke administreres intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For å redusere faren for anaerobe infeksjoner som kan være knyttet til de farmakologiske egenskapene til prostaglandiner, bør man unngå injeksjon i kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedet grundig før injeksjon. Unngå kontaminasjon av preparatet under bruk. Ved synlige forandringer eller misfarging skal preparatet kasseres.

Svin: skal bare brukes når nøyaktig dato for inseminering er kjent. Skal tidligst gis på dag 113 av drektigheten. Gitt tidligere kan det ha negativ effekt på overlevelse og vekten til smågrisene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet må håndteres forsiktig slik at selvinjeksjon og direkte kontakt med hud eller slimhinner unngås. Prostaglandiner av type F2α kan absorberes gjennom huden og forårsake bronkospasmer eller abort. Gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, astmatikere og personer med andre sykdommer i luftveiene bør håndtere preparatet forsiktig. Disse personene bør bruke hansker når de administrerer preparatet. Utsiktet søl av preparatet på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann. Ved selvinjeksjon, må man umiddelbart oppsøke lege og vise pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Dersom pustebesvær oppstår som følge av utsiktet inhalasjon eller injeksjon, vil en hurtigvirkende bronkodilator som for eksempel isoprenalin eller salbutamol ved inhalasjon være indisert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonsstedet
	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
	Tilbakeholdt placenta ²

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

² Etter induksjon av fødsel.

Hest:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonsstedet
	Infeksjon på injeksjonsstedet ¹
	Økt svetting ²
	Diaré ²

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

² Lett; midlertidig.

Svin:

Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Betennelse på injeksjonstedet Infeksjon på injeksjonstedet ¹
---	--

¹ Anaerobe infeksjoner kan oppstå hvis anaerobe bakterier blir ført inn i vevet ved intramuskulær injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for relevante kontaktopplysninger.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes hos drektige dyr når induksjon av abort eller fødsel ikke ønskes.

Diegiving:

Kan brukes under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av oksytocin og kloprostenol øker effektene på uterus.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Intramuskulær bruk.

Storfe:

2,0 ml (150 µg).

Brunstinduksjon: to dager etter administrering anbefales en nøye observasjon av brunsten.

Brunstsynkronisering: dyrene skal behandles to ganger i løpet av 11 dager.

Hest:

0,3- 0,5 ml (22,5 - 37,5 µg).

En enkelt injeksjon.

Svin:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 µg).

En enkelt injeksjon.

Gummiproppen bør ikke penetreres mer enn 70 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det finnes ingen spesifikk antidot for R(+)- kloprostenol. Det er ikke registrert tilfeller med overdosering til storfe og svin. En overdosering av R(+)- kloprostenol til hest kan føre til forbigående diaré, svetting på halsen og lett senkning av kroppstemperaturen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe og hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

Svin:

Slakt: 1 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamikk

R(+) - kloprostenol, den biologisk aktive komponenten av det syntetiske prostaglandinet kloprostenol, virker på samme måte som naturlig endogent PGF_{2α}. Ettersom preparatet bare inneholder den biologisk aktive komponenten R(+) - kloprostenol, er det tilstrekkelig med en lav dosering for å oppnå luteolytisk og/eller stimulerende effekt på myometriet.

4.3 Farmakokinetikk

Kloprostenol absorberes raskt. Hos storfe oppnås høyeste plasmakonsentrasjon (T_{max}) innen en time, med halveringstid mellom 40 og 80 minutter. Utskilles gjennom urin og avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I inneholdende 20 ml eller 50 ml injeksjonsvæske, oppløsning, med gummipropp av klorbutyl og aluminiumshette.

Kartong med 1 hetteglass på 20 ml.

Kartong med 1 hetteglass på 50 ml.

Kartong med 5 hetteglass på 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

aniMedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 08-6050

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.10.2009.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).