

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk(t) innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Klórkrésól (sem rotvarnarefni) 1000 míkrogrömm

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og lyktarlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir, hestar og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 gyllum (yfirleitt innan við 24 til 36 klst.) frá 113. degi meðgöngu. (1. dagur meðgöngu er síðasti dagur þörunar eða sæðingar).

4.3 Frábendingar

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

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.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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.

Þrífíð og sótthreinsið stungusvæðið fyrir notkun.

Á meðan að notkun lyfsins stendur yfir skal gæta ítrasta hreinlætis.

Ef vart verður við vöxt eða mislitun í lyfjaglasinu, skal eyða lyfinu.

Svín: Notist einungis ef nákvæm tímasetning sæðingar liggur fyrir.

Gefið lyfið í fyrsta lagi á 113. degi meðgöngu. Ef lyfið er gefið fyrr, gæti það dregið úr lífslíkum og þyngd grísanna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Gæta skal varúðar þegar lyfið er handleikið til að koma í veg fyrir sjálfsinnælingu eða að lyfið berist á húð. $F_{2\alpha}$ 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 cloprostenol er handleikið. Þetta fólk á að nota hanska þegar lyfið er gefið. Ef lyfið berst á húð á að þvo hana strax með sápu og vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef öndunarerfiðleikar gera vart við sig eftir sjálfsinnælingu eða innöndun lyfsins, skal gefa viðkomandi hraðverkandi berkjuvíkkandi lyf s.s. isoprenalin eða salbutamol til innöndunar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Loftfirrðar sýkingar geta myndast ef loftfælnar bakteríur komast í vöðva eftir innælingu lyfsins í vöðva.

Nautgripir:

Eftir að lyfið hefur verið notað til að koma af stað burði, getur tíðni fastra hilda aukist.

Hestar:

Væg svitnun og niðurgangur getur komið tímabundið fram, eftir inngjöf lyfsins.

Svín:

Engar þekktar.

4.7 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.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun oxytocins og cloprostenols eykur áhrif á legið.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eingöngu til inndælingar 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)

Ekki skal stinga oftar en 70 sinnum í gúmmítappann.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og hestar

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Mjólk: 0 klukkutímar

Svín

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

5. LYFJAFRÆÐILEGAR EÐA ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf og lyf gegn sjúkdómum í kynfærum kvendýra og kynhormóna.
ATCvet flokkur: QG02AD90

5.1 Lyfhrif

Genestran Vet inniheldur virka efnið R(+) – cloprostenol, líffræðilega virka hlutann af samtengda prostaglandininu cloprostenol sem hegðar sér svipað og PGF_{2α} sem er náttúrulegt prostaglandin. Vegna þess að Genestran Vet inniheldur aðeins líffræðilega virka hluta R(+) – cloprostenol, þarf einungis lítið magn til að framkalla gulbúseyðandiáhrif og /eða örvandi áhrif á legið.

5.2 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Klórkrésól
Sítrónsýrueinhýdrat
Natríumhýdroxíð (til stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 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 eða 50 ml
Pappaskja sem í eru 5 hettuglös sem innihalda 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösenell
Þýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/10/007/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 17. september 2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. janúar 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. febrúar 2017.

<Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.