

FYLGISEDILL

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

animedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden – Bösenell, Þýskalandi

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Þýskalandi

eða

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spánn

2. HEITI DÝRALYFS

Genestran Vet 75 míkrogrömm/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín.
R(+)-cloprostenol

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

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

Hjálprefni:

Klórkrésól (sem rotvarnarefni) 1000 míkrogrömm

Tær og lyktarlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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

5. 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.

6. AUKAVERKANIR

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Nautgripir:

Eftir að Genestran Vet 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.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar, svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eingöngu til inndælingar í vöðva

Nautgripir:

2,0 ml (150 µg).

Til að koma afstað 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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að minnka áhættu á sýkingum af völdum loftfælinna sýkla, sem gæti tengst efnafræðilegum eiginleikum prostaglandina, skal gæta þess að sprauta ekki í óhreina húð.

Hreinsið og sótthreinsið stungusvæðið fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir og hestar

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Mjólk: 0 klukkutímar

Svín

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Notið ekki þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Fyrningardagsetning á við síðasta dag þess mánaðar sem stendur á öskjunni og hettuglasinu.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Á meðan að notkun lyfsins stendur yfir skal koma í veg fyrir mengun.

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

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

Eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar í fyrsta sinn skal finna geymsluþol lyfsins sem getið er til um í fylgiseðlinum. Reikna skal út hvenær farga á lyfinu og skrifa dagssetninguna á þar til gerðan reit á fylgiseðlinum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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_{2α} prostaglandin geta frásogast í gegnum húð og valdið berkjukrampa og fósturláti.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er handleikið til að koma í veg fyrir sjálfsinnælingu eða að lyfið berist á húð.

Barnshafandi konur, konur á barnsburðaraldri, astmasjúklingar og fólk með aðra öndunarferakvilla 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 dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef öndunarerfiðleikar gera vart við sig eftir sjálfsinnælingu eða innöndun lyfsins, skal gefa viðkomandi hraðverkandi berkjuvíkkandi lyf s.s. isoprenalin eða salbutamol til innöndunar.

Mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið við mjólkurgjöf.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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

Ósamrýmanleiki:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir::

Samhliðanotkun oxytocins og cloprostenols eykur áhrif á legið.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2019.

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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 gulbúseyðandi áhrif og /eða örvandi áhrif á legið.

Pakkningar: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml og 5 x 20 ml hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.