

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

<b><u>Virkestoff:</u></b>	mikrogram
R(+)-Kloprostenol (som R(+)-Kloprostenolnatrium)	75
<b><u>Hjelpestoffer:</u></b>	
Klorkresol (som konserveringsmiddel)	1000

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar og luktfri oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest og svin.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### **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).

#### **Hester:**

- 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).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent 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.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 produktet under bruk. Ved synlige forandringer eller misfarging skal produktet 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 gir veterinærpreparatet til dyr

Preparatet må håndteres forsiktig slik at selvinjeksjon og direkte kontakt med hud eller slimhinner unngås. Prostaglandiner av type  $F_{2\alpha}$  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 kloprostenol forsiktig. Disse personene bør bruke hansker når de administrerer veterinærpreparatet. Utsiktet søl av veterinærpreparatet 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 utilsiktet inhalasjon eller injeksjon, vil en hurtigvirkende bronkodilator som for eksempel isoprenalin eller salbutamol ved inhalasjon være indisert.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

### Storfe:

Etter fødselsinduksjon med preparatet, kan det ses økt tilbakeholdt etterbyrd.

### Hest:

Etter injeksjon av preparatet, kan det av og til ses forbigående svetting og diaré.

### Svin:

Det er ikke rapportert bivirkninger.

## 4.7 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.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av oksytocin og kloprostenol øker effektene på uterus.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til intramuskulært 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.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe og hest

Slakt: 1 døgn

Melk: 0 timer

Svin

Slakt: 1 døgn

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: prostaglandin-F2 $\alpha$ -agonist.

ATCvet-kode: QG02AD90

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

R(+) - kloprostenol, den biologisk aktive komponenten av det syntetiske prostaglandinet kloprostenol, virker på samme måte som naturlig endogent PGF<sub>2 $\alpha$</sub> .

Ettersom Genestran Vet 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.

**5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER****6.1 Liste over hjelpestoffer**

Klorkresol

Sitronsyremonohydrat

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

**6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

#### **6.5 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 eller 50 ml.

Kartong med 5 hetteglass på 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

MTnr. 08-6050

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

22.10.2009 / 02.03.2011

### **10. OPPDATERINGSDATO**

28.06.2017