

5. februar 2008

PRODUKTRESUMÉ

for

Genestran Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
20309

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Genestran Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
D-cloprostenol 75 µg
Chlorcresol 1,0 mg (konserveringsmiddel)

Komplet liste over hjælpestoffer se punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4 KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Svin. Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg: Brunstinduktion.
Igangsættelse af kælvning eller fremkaldelse af abort hos kvæg.
Udstødning af patologisk væv fra uterus. F. eks mummificerede fostre, pyometra.
Svin: Igangsættelse af faring eller fremkaldelse af abort.
Hest: Brunstinduktion.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke administreres intravenøst.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Induktion af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, føtal død, tilbageholdt efterbyrd og metritis.

Særlige forsigtighedsregler for de personer, der administrerer lægemidlet

Genestran Vet bør ikke komme i kontakt med huden. I tilfælde af kontaminering skal hudområdet skylles med rigelige mængder vand. Dette gælder især gravide kvinder, astmatikere og personer med andre luftvejslidelser. I tilfælde af respiratoriske komplikationer behandles med et hurtigtvirkende bronkodilaterende middel som f.eks. isoprenalin eller salbutamol.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger kan primært henføres til effekt på den glatte muskulatur.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Se pkt. 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkingen af andre uteruskontraherende stoffer kan forstærkes af Genestran.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær injektion

Kvæg: 2 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

Svin: 0,5 – 1,0 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

Hest: 0,3 – 0,5 ml injektionsvæske som engangsdosis pr. dyr.

4.10 Overdosering

Se pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: Kød og indmad: 1 dag.

Mælk: 0 dage.

Svin: Slagtning: Kød og indmad: 1 dag.

Hest: Slagtning: Kød og indmad: 1 dag.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation:

ATCvet-kode: QG 02 AD 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

D-cloprostenol er den aktive isomer af D/L-cloprostenol.

Cloprostenol har samme virkningsmekanisme som det naturligt forekommende prostaglandin PGF_{2α}, men det er vist, at den syntetiske analog er 100 til 200 gange mere potent end det naturligt forekommende prostaglandin.

Ved suboestrus eller anoestrus vil cloprostenol, såfremt et funktionsdygtigt corpus luteum er til stede, føre til luteolyse, og efter 3-4 dage forekommer brunst med ovulation.

Ligesom prostaglandin PGF₂ α har cloprostenol en direkte stimulerende virkning på livmodermuskulaturen, hvilket medfører udstødning af indhold i uterus. Dette kan udnyttes både ved igangsættelse af kælvning, induktion af abort og til udstødning af mumificerede fostre.

Undersøgelser har vist, at kun den højredrejende *D*-isomer har biologisk aktivitet, samt at 150 μ g *d*-cloprostenol er ækvipotent med 500 μ g af den racemiske blanding D/L-cloprostenol. At der kræves væsentligt mindre end halv dosis *d*-cloprostenol i forhold til den racemiske blanding antages at hænge sammen med, at *l*-isomeren fungerer som kompetitiv antagonist.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes cloprostenol hurtigt fra injektionsstedet. Maksimal plasmakoncentration opnås i løbet af få minutter. Halveringstiden er ca. 45 sekunder.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer:

Chlorcresol
Citronsyremonohydrat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da forlidelighed med andre injektionsvæsker ikke er undersøgt, bør Genestran Vet. ikke blandes med andre injektionsvæsker før brug.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter anbrud skal injektionsvæsken bruges inden for 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i originalemballage/holder.

6.5 Emballage

Hætteglas

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

Kvæg: 30869

Svin: 39065

Hest: 39066

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. juni 2001.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. februar 2008

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP