

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Genestran vet 75 mikrog/ml injektioneste, liuos

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksa

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Genestran vet 75 mikrog/ml injektioneste, liuos

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Dexcloprostenol. natr. respond dexcloprostenol. 75 mikrog

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Nauta:** Kiiman ajoitus ja aikaansaaminen (hiljainen kiima). Keltarauhasen surkastumisen aikaansaaminen synnytyksen käynnistyksen ja tiineyden keskeytyksen yhteydessä. Keltarauhasen poistaminen intravaginaalisen progesteronikäsittelyn yhteydessä. Kohdun epänormaalien sisällön poistaminen.

**Sika:** Synnytyksen käynnistys ja porsimisen tahdistaminen.

**Hevonen:** Keltarauhasen surkastumisen aiheuttaminen kiiman aikaansaamisen tai tahdistamisen yhteydessä.

#### 5. VASTA-AIHEET

Tiineys, jos ei haluta käynnistää synnytystä tai aikaansaada aborttia.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Suosittelulla annoksella naudalla ja siällä ei ole kuvattu haittavaikutuksia. Hevosella saattaa esiintyä ohimenevää levottomuutta, hikoilua, lihasvärinää, hengitystiheyden nousua, lievää ruumiinlämmön laskua, tihentynyttä ulostamistarvetta ja ulosteiden löysyyttä sekä koliikkioireita. Ohjeannosta käytettäessä nämä oireet ovat harvinaisia. Jälkeisten jääminen on tavallinen komplikaatio lehmillä, joiden synnytys on käynnistetty.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, hevonen.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

**Nauta:** 2 ml = 150 mikrogrammaa dekskloprostenolia kerta-annoksena lihakseen eläinlääkärin ohjeen mukaan.

**Sika:** Synnytyksen käynnistäminen tai porsimisen tahdistaminen: 0,7 ml valmistetta (= 52,5 µg dekskloprostenolia) lihaksensisäisenä injektiona aikaisintaan kahta päivää ennen odotettua porsimista, mutta ei ennen 114. tiineysvuorokautta. Emakko porsii tavallisesti 20 - 30 tunnin kuluessa injektioista.

**Hevonen:** Keltarauhasen surkastumisen aikaansaaminen ja kiiman ajoitus: 0,33 ml valmistetta (= 25 µg dekskloprostenolia) lihaksensisäisenä injektiona (katso myös kohta Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vuorokautta.

Maito: nolla vuorokautta.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 kuukautta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoidettaessa hiljaista kiimaa tai kiiman ajoitusta on ensin varmistuttava, ettei eläin ole tiine. Tietoa valmisteen siedettävyydestä poneilla ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen käytössä on noudatettava normaaleja injektion antamiseen liittyviä varotoimia. Koska F2 -tyypin prostaglandiinit voivat imeytyä ihon lävitse, on vältettävä valmisteen joutumista käsille. Erityisesti raskaana olevien naisten ja astmaatikkojen on varottava altistusta. Iholle läikkynyt valmiste pestään nopeasti pois vedellä ja saippualla. Luonnolliset prostaglandiinit voivat aiheuttaa ihmisille bronkospasmeja (keuhkoputkien kouristus). Jos näin käy, henkilölle on annettava nopeasti vaikuttavaa bronkodilataattoria (keuhkoputkia laajentavaa ainetta) (esim. isoprenaliinia tai salbutamolia).

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä, jollei haluta aikaansaada aborttia tai synnytyksen käynnistymistä.  
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Samanaikaisesti annettu dekskloprostenoli saattaa voimistaa muiden kohtulihaksistoa supistavien lääkeaineiden tehoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Naudoilla ei ole 10-kertaisen annoksen (1500 µg) todettu aiheuttavan haittavaikutuksia. Emakoilla suositeltuun annokseen nähden viisinkertaisella (225 µg) tai kymmenkertaisella (750 µg) lihaksensisäisellä annoksella ei ole kuvattu haitallisia vaikutuksia. Hevonen on erityisen herkkä prostaglandiineille, joten prostaglandiinijohdokset voivat aiheuttaa hevoselle ohimeneviä autonomiseen hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia jo pienellä yliannoksella. Yliannostuksen hoitoon ei ole olemassa spesifistä vastalääkettä.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

17.5.2022

### **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy  
PL 99  
24101 Salo

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL FÖR

### Genestran vet 75 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Genestran vet 75 mikrog/ml injektionsvätska, lösning.

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:  
Dexcloprostenol. natr. respond. dexcloprostenol. 75 mikrog.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

**Nötkreatur:** Brunstsynchronisering och -induktion (s.k. tyst brunst). För atrofiering av aktiv gulkropp vid induktion av kalvning samt avbrytande av dräktighet. För avlägsnande av gulkroppen vid intravaginal progesteronbehandling. För avlägsnande av onormalt livmoderinhåll.

**Svin:** För induktion och synchronisering av grisning.

**Häst:** För brunstinduktion eller -synchronisering genom atrofiering av gulkroppen.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Dräktighet då förlossnings- eller abortinduktion inte är målet.

#### 6. BIVERKNINGAR

Vid rekommenderad dosering har inga biverkningar rapporterats hos nötkreatur eller svin. Hos hästar kan övergående rastlöshet, svettningar, muskeldarrningar, ökad andningsfrekvens, lindrig sänkning av kroppstemperaturen, ökad avföringsfrekvens och lös avföring samt koliksymtom förekomma. Vid rekommenderad dosering är dessa symtom sällsynta. En vanlig komplikation hos kvigor/kor är kvarbliven efterbörd i de fall där kalvning inducerats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin, häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

**Nötkreatur:** 2 ml = 150 mikrogram dexcloprostenol som en intramuskulär engångsdos i enlighet med veterinärens ordination.

**Svin:** Induktion och synkronisering av grisning: 0,7 ml injektionsvätska (= 52,5 µg dexcloprostenol) som en intramuskulär injektion tidigast två dagar före förväntat grisningsdatum, men inte tidigare än på det 114:e dygnet av dräktigheten. Suggan grisar normalt inom 20-30 timmar efter injektionen.

**Häst:** Atrofiering av gulkroppen och brunstsynkronisering: 0,33 ml injektionsvätska (= 25 µg dexcloprostenol) som en intramuskulär injektion (se även avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

## 10. KARENSTID

Slakt: 0 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot ljus.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inför behandling av tyst brunst eller för brunstsynkronisering måste man först försäkra sig om att djuret inte är dräktigt. Information om hur ponnyer tolererar detta läkemedel finns inte att tillgå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Normala försiktighetsåtgärder gällande administrering av injektionspreparat bör följas. Eftersom prostaglandiner av typ F2 kan tas upp genom huden, bör man undvika direkt hudkontakt med preparatet. Speciellt gravida kvinnor och astmatiker ska undvika exponering. Vid fall av stänk på

huden, ska detta preparat snabbt tvättas bort med tvål och vatten. Naturliga prostaglandiner kan orsaka bronkospasmer (kramp i luftrören) hos människa. Om så skulle ske, ska personen ges snabbverkande bronkdilaterande medicin (läkemedel som vidgar luftrören) (t.ex. isoprenalin eller salbutamol).

Dräktighet:

Får ej ges till dräktiga djur, förutom i fall där abort eller förlossningsinduktion är målet.

Andra läkemedel och Genestran vet:

Ett samtidigt bruk av dexcloprostenol kan förstärka den livmodersammandragande effekten hos andra läkemedel.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar har konstaterats hos nötkreatur som fått en tio gånger för stor dos (1 500 µg). Ingen skadlig inverkan har heller konstaterats hos saggur som fått en fem (225 µg) eller tio (750 µg) gånger för stor intramuskulär dos i förhållande till den rekommenderade doseringen. Hästar är speciellt känsliga för prostaglandiner. Därför kan redan små överdoser av prostaglandinderivat hos hästar orsaka övergående biverkningar som rör det autonoma nervsystemet. Det finns ingen specifik antidot.

Blandbarhetsproblem:

Eftersom inga blandbarhetsstudier har utförts, får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

17.5.2022

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vetcare Oy  
PB 99  
24101 Salo