

Genestran Vet. 75 mikrogram/ml,

injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Genestran Vet. 75 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest.

Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

D-cloprostenol 75 mikrogram.

Hjælpestoffer:

Chlorcresol, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Klar, farveløs opløsning.

Dyrearter

Til kvæg, svin og hest.

Indikationer

Kvæg: Igangsættelse af brunst.

Igangsættelse af kælvning eller fremkaldelse af abort hos kvæg.

Udstødning af sygeligt væv fra livmoderen.

Svin: Igangsættelse af faring eller fremkaldelse af abort.

Hest: Igangsættelse af brunst

Kontraindikationer

Bør ikke indgives i en vene.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, undtagen når abort ønskes.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser.

Må ikke indgives for at igangsætte fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer grundet anormal placering af fosteret.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Igangsættelse af abort eller fødsel kan forårsage kompliceret fødsel, fosterdød, tilbageholdt efterbyrd og betændelse i livmoderen.

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner på injektionsstedet, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficér omhyggeligt injektionsstedet før administration.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Prostaglandiner af typen F2α kan optages gennem huden og kan forårsage bronkospasmer eller abort.

Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende uigennem-

trængelige engangshandsker ved håndtering af produktet.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminede område øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.

I tilfælde af åndenød på grund af inhalation eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed:

Læs afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med non-steroid anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

Virkningen af andre stoffer, der får livmoderen til at trække sig sammen, kan forstærkes af Genestran Vet.

Væsentlige uforlideligheder:

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

BIVIRKNINGER

Dyrearter: Kvæg, svin og hest.

Meget sjælden (1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Anafylaktiske shock
Ikke fastslået frekvens	Infektion på injektionsstedet (dette er især tilfældet ved intramuskulær injektion hos køer), hævelse og krepitation ved injektionsstedet. Tilbageholdt efterbyrd ¹ . Heste: svedtendens ² , muskelrystelser ² , blød afføring (kort tid efter behandlingen), øget respirations- og hjertefrekvens, tegn på abdominale gener, bevægelsessvigt, øget tendens til at ligge ned.

¹ Ved igangsættelse af fødsel hos køer, hvor risikoen afhænger af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet.

² Forbigående og forsvinder uden nogen form for behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til injektion i musklerne.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

-

Tilbageholdelsestider

Kvæg: Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 dage.

Svin: Slagtning: 1 dag.

Hest: Slagtning: 1 dag.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i originale pakning.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og kartonen efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter anbrud skal injektionsvæsken bruges inden for 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Klassificering af veterinærlægemidler

BP

Kræver recept

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 30869 (kvæg)

MTnr 39065 (svin)

MTnr 39066 (hest)

Papæske med 1 hætteglas á 20 ml.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. marts 2024

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

+45 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.