

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria S.A.
C/Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A – 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

R(+)-Cloprostenol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

R(+)-Cloprostenol (als R(+)-Cloprostenol Natrium) 75 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol (als Konservierungsmittel) 1000 Mikrogramm

Klare und geruchlose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder

- Induktion der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei zyklischen Kühen bei Anwendung während des Diöstrus.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Kühen.
- Behandlung der stillen Brunst (Suboestrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistenten Corpus luteum (Endometritis, Pyometra).
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten.
- Aborteinleitung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Ausstoßung von mumifizierten Feten.
- Geburtsinduktion (innerhalb der letzten zwei Trächtigkeitswochen).

Pferde

- Induktion der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum.

Schweine

- Induktion oder Synchronisation der Geburt (generell innerhalb von 24 bis 36 Stunden) ab dem 113. Trächtigkeitstag (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltraktes.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet

6. NEBENWIRKUNGEN

Mit dem Auftreten von Anaerobierinfektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Dies gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Rinder:

Nach Geburtseinleitung mit dem Tierarzneimittel kann mit einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtverhalten gerechnet werden.

Pferde:

Nach der Injektion des Tierarzneimittels können vorübergehend leichtes Schwitzen und Durchfall auftreten.

Schweine:

Bis jetzt sind keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Rinder:

2,0 ml (150 µg)

Brunstausslösung: eine intensive Brunstbeobachtung soll ab dem zweiten Tag nach der Applikation durchgeführt werden.

Brunstsynchronisation: alle Tiere zweimal im Abstand von 11 Tagen behandeln.

Pferde:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg)

Einmalige Anwendung.

Schweine:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)

Einmalige Anwendung.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 70mal durchstoichen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden. Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.

10. WARTEZEITEN

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 0 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum, nach dem „Verw. bis“, nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eine Kontamination des Tierarzneimittels während der Anwendung soll vermieden werden. Im Fall von sichtbarem Wachstum oder Verfärbung soll das Tierarzneimittel vernichtet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Anhand der Dauer der Aufbrauchfrist soll nach der ersten Entnahme das Datum ermittelt werden, an welchem die angebrochene Injektionsflasche entsorgt werden muss. Dieses Datum soll auf dem dafür vorgesehenen Leerfeld der Etiketten notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Schweine: Das Tierarzneimittel nur bei bekanntem Deck- bzw. Besamungstermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Eine frühere Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.

Die Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut absorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit Cloprostenol besonders vorsichtig sein. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss die betroffene Stelle mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollte es durch versehentliche Inhalation oder Selbstinjektion zu Atembeschwerden kommen, ist der Einsatz schnell wirkender Bronchodilatoren, z. B. Isoprenalol oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Anwendung während der Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung

Es existiert kein spezifisches Gegenmittel für R(+)-Cloprostenol. Es wurden keine Fälle von Überdosierung bei Rindern und Schweinen verzeichnet. Eine Überdosis von R(+)-Cloprostenol beim Pferd kann zu vorübergehendem Durchfall, vermehrtem Schwitzen am Hals und zu einer geringen Körpertemperaturabnahme führen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Eigenschaften und Wirkungen

Genestran enthält als Wirkstoff R(+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene PGF_{2α} wirkt. Da in Genestran nur das biologisch aktive R(+)-Cloprostenol vorhanden ist, genügen bereits geringe Dosen, um luteolytische Effekte und/oder stimulierende Wirkungen auf das Myometrium zu erzielen.

Packungsgrößen

1 x 20 ml, 1x 50 ml und 5 x 20 ml Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 8 01099

Rezept- und apothekenpflichtig.