

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Hilfsstoff:

Chlorocresol (als Konservierungsmittel) 1,0 mg

Eine klare und geruchlose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)Rinder:

- Induktion der Luteolyse, was bei Anwendung während des Dioestrus in zyklischen Rindern zu einer Brunst und Ovulation führt.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) bei gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Rindern.
- Behandlung der stillen Brunst (Suboestrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistenten Corpus luteum (Endometritis, Pyometra)
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten
- Abortauslösung 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 der natürlichen oder künstlichen Besamung).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Atemwegserkrankungen oder gastrointestinalen Krankheiten.

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, für die keine Abort- oder Geburtsauslösung indiziert ist.

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schweine: Genestran nur bei bekanntem Decktermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Eine frühere Behandlung mit dem Produkt kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion und einen direkten Kontakt mit der Haut oder mit den Schleimhäuten zu verhindern.

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 umsichtig vorgehen, wenn das Tierarzneimittel angewendet wird. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Hautexposition muss die Hautstelle 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. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Das Produkt kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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 um den Hals und zu einer geringen Körpertemperaturabnahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Kompatibilitätsstudien vor. Dieses Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle ¹ Nachgeburtverhalten ²
---	--

¹ Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

² Nach Geburtseinleitung.

Pferde:

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Entzündung an Injektionsstelle
---	--------------------------------

der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Infektion an Injektionsstelle ¹ Erhöhtes Schwitzen ² Durchfall ²
---	---

¹ Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

² Leicht; vorübergehend.

Schweine:

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle ¹
---	--

¹ Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder:

2,0 ml (150 µg)

Brunstauslösung: 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)

Schweine:

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)

Der Stopfen sollte nicht öfter als 70 Mal durchstoßen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Risiko einer anaeroben Infektion zu reduzieren, welches auf die pharmakologischen Eigenschaften von Prostaglandinen zurück geführt werden könnte, sollen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Injektion kontaminierter Hautbereiche zu vermeiden. Vor der Verabreichung sollte die Injektionsstelle sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Eine Kontamination des Tierarzneimittels während der Anwendung soll verhindert werden. Im Fall von sichtbarem Keimwachstum oder Verfärbung soll das Tierarzneimittel nicht verwendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 0 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach dem ersten Anbrechen (Öffnen) des Behältnisses sollte das Entsorgungsdatum für das im Behältnis verbleibende Produkt mithilfe des Haltbarkeitsdatums auf diesem Etikett berechnet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und PackungsgrößenZulassungsnummer:

BE-V327311

Packungsgrößen:

1 x 20 ml-Durchstechflaschen im Umkarton

1 x 50 ml-Durchstechflaschen im Umkarton

5 x 20 ml-Durchstechflaschen im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel. +49-2536-3302-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien