

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Genestran 75 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

R(+)-cloprostenol (als R(+)-cloprostenolnatrium)	75 microgram
--	--------------

Hulpstoffen:

Chlorocresol (als bewaarmiddel)	1,0 mg
---------------------------------	--------

Een heldere en geurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

- inductie van luteolyse waardoor oestrus en ovulatie in cyclerende vrouwelijke dieren kan hervat worden, indien toegediend tijdens de dioestrus.
- synchronisatie van oestrus (binnen 2 tot 5 dagen) van gelijktijdig behandelde groepen cyclerende vrouwelijke dieren.
- behandeling van suboestrus en baarmoederaandoeningen (endometritis, pyometra) gerelateerd aan een functionerend of persisterend corpus luteum.
- behandeling van ovariële luteale cysten.
- inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.
- afdrijving van gemummificeerde foetussen.
- partusinductie (in de laatste 2 weken van de dracht).

Paarden:

- inductie van luteolyse bij merries met een functionerend corpus luteum.

Varkens:

- inductie of synchronisatie van het werpen (over het algemeen binnen 24 - 36 uur) vanaf dag 113 van de dracht (dag 1 van de dracht zijnde de laatste dag van de natuurlijke of kunstmatige inseminatie).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met spastische aandoeningen van de ademhalingswegen of het maagdarmstelsel.
Niet gebruiken bij drachtige dieren indien inleiden van partus of abortus niet gewenst is.
Niet gebruiken voor intraveneuze toediening.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Varkens: Uitsluitend gebruiken wanneer de precieze inseminatiedatum is gekend. Ten vroegste op dag 113 van de dracht toedienen. Wordt het diergeneesmiddel vroeger toegediend, kan dit een negatief effect hebben op de levensvatbaarheid en het gewicht van de biggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig behandeld worden om accidentele zelfinjectie en rechtstreeks contact met de huid en slijmvliezen van de gebruiker te vermijden. Prostaglandines van het F_{2α} type kunnen door de huid geabsorbeerd worden en kunnen broncho-spasmen of miskraam veroorzaken.

Zwangere vrouwen, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere ademhalingsproblemen moeten voorzichtig zijn met het toedienen van diergeneesmiddel. Deze personen moeten zich tijdens deze handeling beschermen met handschoenen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid wordt gemorst, de gecontamineerde huid onmiddellijk reinigen met water en zeep.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Mocht een accidentele zelfinjectie leiden tot ademhalingsproblemen, dan is een snelwerkende bronchodilator, b.v. isoprenaline of salbutamol via inhalatie aangewezen.

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is de partus te induceren of de dracht te beëindigen.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt het effect op de uterus.

Overdosering:

Er is geen specifiek antidotum voor R(+)-cloprostenol. Voor runderen en varkens zijn geen gevallen van overdosering bekend. Bij paarden kan een overdosering van R(+)-cloprostenol tijdelijk leiden tot voorbijgaande diarree, alsook tot versterkt zweten ter hoogte van de nek en een lichte daling van de lichaamstemperatuur.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Ontsteking op de injectieplaats Infectie op de injectieplaats ¹ Vastgehouden placenta ²
---	---

¹ Anaerobe infecties kunnen voorkomen indien anaerobe bacteriën in het weefsel zijn ingebracht tijdens de intramusculaire injectie.

² Na een partusinductie.

Paarden:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Ontsteking op de injectieplaats Infectie op de injectieplaats ¹ Verhoogde zweten ²
---	--

	Diarree ²
--	----------------------

¹ Anaerobe infecties kunnen voorkomen indien anaerobe bacteriën in het weefsel zijn ingebracht tijdens de intramusculaire injectie.

² Licht; tijdelijk.

Varkens:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Ontsteking op de injectieplaats Infectie op de injectieplaats ¹
---	---

¹ Anaerobe infecties kunnen voorkomen indien anaerobe bacteriën in het weefsel zijn ingebracht tijdens de intramusculaire injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Runderen:

2,0 ml (150 µg)

Oestrusinductie: twee dagen na de toediening wordt nauwkeurige observatie van de oestrus aangeraden.

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

Paarden:

0,3-0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Varkens:

0,7-1,0 ml (52,5 - 75 µg)

De stop mag niet meer dan 70 keer doorprikt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Men dient injecties in gecontamineerde huid te voorkomen om het risico op anaërobe infecties die gerelateerd kunnen zijn aan de farmacologische eigenschappen van prostaglandines te verkleinen. Reinig en desinfecteer de injectieplaats grondig voor de toediening.

Elke contaminatie met het diergeneesmiddel tijdens het gebruik vermijden. Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u een opvallende groei of verkleuring van de oplossing opmerkt.

10. Wachtijd(en)

Runderen en paarden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 0 uur.

Varkens

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na de eerste opening van de container, dient u aan de hand van de in de bijsluiter aangegeven houdbaarheidstermijn de datum te berekenen waarop eventuele restanten van het product moeten worden verwijderd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgroottenVergunningsnummer:

BE-V327311

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland
Tel: +49-2536-3302-0

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje