

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:	microgram
R(+)-cloprostenol (als R(+)-cloprostenolnatrium)	75
Hulpstof(fen):	
Chlorocresol (als bewaarmiddel)	1000

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere en reukloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen, paarden, varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

- inductie van luteolyse waardoor oestrus en ovulatie in cyclerende vrouwelijke dieren hervat kan 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 biggen (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).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Vermijd elke contaminatie tijdens het gebruik. Indien een opvallende groei of verkleuring zou plaatsvinden moet het product worden verwijderd.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het product 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 bronchospasmen of miskraam veroorzaken. Zwangere vrouwen, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere ademhalingsproblemen moeten voorzichtig zijn met het toedienen van cloprostenol. Deze personen moeten zich tijdens deze handeling beschermen met handschoenen. Indien het product 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 hem/haar 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Runderen:

Na een partusinductie met het product kan een verhoogde incidentie van placenta retentie worden vastgesteld.

Paarden:

Na de injectie met het product kan het paard lichtjes zweten en kan tijdelijk diarree optreden.

Varkens:

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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)

Bestemd voor eenmalig gebruik.

Varkens:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 µg)

Bestemd voor eenmalig gebruik.

De stop mag niet meer dan 70 keer doorprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachttermijn

Runderen en paarden

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 uur

Varkens

(Orgaan)vlees: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE OF IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prostaglandine-F2 α -agonist.

ATCvet-code: QG02AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Genestran bevat de actieve stof R(+)-cloprostenol, het biologisch werkzame bestanddeel van het synthetische prostaglandine cloprostenol dat een vergelijkbare werking heeft als het natuurlijke endogene PGF_{2 α} .

Aangezien Genestran uitsluitend het biologisch actieve bestanddeel R(+)-cloprostenol bevat, volstaan lage doseringen om luteolytische en/of stimulerende effecten t.h.v. het myometrium te bereiken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cloprostenol wordt snel geresorbeerd. Zoals bij runderen werd aangetoond, wordt de piek-concentratie (Tmax) binnen het uur bereikt. De halfwaardetijd schommelt tussen 40 – 80 minuten. De eliminatie gebeurt via urine en faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
Citroenzuurmonohydraat
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type 1) die 20 ml of 50 ml oplossing voor injectie bevat en afgesloten is met een chloorbutylrubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingen:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml of 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V327311

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 27/10/2008
Datum verlenging van de vergunning: 06/10/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/06/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT