

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol (als Konservierungsmittel) 1000 Mikrogramm

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, geruchlose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Pferde, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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).

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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

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. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

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

Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären 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)

Einmalige Anwendung.

Schweine

0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)

Einmalige Anwendung.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 70mal durchstoichen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandin-F2 α -Agonist

ATCvet-Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cloprostenol wird schnell resorbiert. Beim Rind wurde gezeigt, dass die höchste Plasmakonzentration (Tmax) innerhalb einer Stunde nach Verabreichung erreicht wird und mit einer Halbwertszeit von 40 bis 80 Minuten wieder abnimmt. Die Ausscheidung erfolgt über Urin und Faeces.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml- oder 50 ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml- und 1 x 50 ml-Durchstechflaschen im Umkarton
5 x 20 ml- Durchstechflaschen im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 8-01099

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.