

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,0 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, geruchlose Injektionslösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder:

- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei zyklischen Tieren während des Diöstrus.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) nach gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Tieren.
- Behandlung von stiller Brunst (Suböstrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistierenden Corpus luteum (Endometritis, Pyometra).
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten.
- Abortauslösung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Ausstoßung von mumifizierten Feten.
- Geburtseinleitung (innerhalb der letzten zwei Trächtigkeitswochen).

#### Pferde:

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

#### Schweine:

- Einleitung 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).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 erwünscht ist.

Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Verunreinigung des Tierarzneimittels während der Anwendung ist zu vermeiden. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie eine sichtbare mikrobielle Besiedlung oder eine Verfärbung der Lösung feststellen.

#### 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.

Prostaglandine vom Typ  $F_{2\alpha}$  können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle <sup>1</sup> Nachgeburtshaltung <sup>2</sup>
---	---

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

<sup>2</sup> Nach Geburtseinleitung.

#### Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle <sup>1</sup> Vermehrtes Schwitzen <sup>2</sup> Diarrhoe <sup>2</sup>
---	--

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

<sup>2</sup> Leicht; vorübergehend.

#### Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

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

#### Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

#### Rinder:

2,0 ml (150 µg)

Brunstauslösung: eine intensive Brunstbeobachtung wird ab dem zweiten Tag nach der Applikation angeraten.

Brunstsynchrisation: 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 mehr als 70 mal durchstoehen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QG02AD90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff (+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene PGF<sub>2α</sub> wirkt. Da im Tierarzneimittel nur das biologisch aktive (+)-Cloprostenol vorhanden ist, genügen bereits geringe Dosen, um luteolytische Effekte und/oder stimulierende Wirkungen auf das Myometrium zu erzielen.

### **4.3 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 Fäzes.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-01099

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20.06.2012

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

08/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

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