

**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

oder

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine  
R(+)-Cloprostenol

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

<b>Wirkstoff:</b>	Mikrogramm
R(+)-Cloprostenol (als R(+)-Cloprostenol natrium)	75
<b>Hilfsstoff:</b>	
Chlorocresol (als Konservierungsmittel)	1000

Eine klare und geruchlose Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE****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 Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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. NEBENWIRKUNGEN**

Mit dem Auftreten von anaeroben Infektionen ist zu rechnen, wenn anaerobe Keime mit der intramuskulären Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

**Rinder:**

Nach Geburtseinleitung mit dem Produkt ist mit einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhalten zu rechnen.

**Pferde:**

Nach der Injektion des Produkts kann vorübergehend leichtes Schwitzen und Durchfall auftreten.

**Schweine:**

Bis jetzt sind keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERARTEN**

Rinder, Pferde, Schweine

**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 70mal durchstoichen 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.

## 10. WARTEZEIT

### Rinder, Pferde

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

### Schweine

Essbare Gewebe: 1 Tag

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eine Kontamination des Produktes während der Anwendung soll verhindert werden.

Im Fall von sichtbarem Wachstum oder Verfärbung soll das Produkt vernichtet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 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.

Das Entsorgungsdatum sollte an der vorgesehenen Stelle notiert werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

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 Cloprostenol angewendet wird. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Produktes 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.

### **Laktation:**

Das Produkt kann während der Laktation angewendet werden.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

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.

**Inkompatibilitäten:**

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

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2020

**15. WEITERE ANGABEN****Eigenschaften und Wirkungen:**

Genestran enthält als Wirkstoff R(+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene PGF<sub>2α</sub> 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.

**Packungen:** 1 x 20 ml, 1 x 50 ml und 5 x 20 ml Durchstechflaschen  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer:**

BE-V327311

Verschreibungspflichtig.

Verteiler:

NL Pharma Veterinair BV  
info@nlpharma.nl  
T: +31(0)36 7410010