

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

OF

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestran 75 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens
R(+)-cloprostenol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

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

Een heldere en geurloze oplossing.

4. INDICATIES**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 een van de hulpstoffen.
Niet toedienen bij dieren met spastische aandoeningen van de ademhalingswegen of het maagdarmsstelsel.

Niet gebruiken bij drachtige dieren indien inleiden van partus of abortus niet gewenst is.

Niet gebruiken voor intraveneuze toediening.

6. BIJWERKINGEN

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 lichtjes zweten en diarree tijdelijk optreden.

Varkens:

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, paarden, varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**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.

10. WACHTTERMIJN

Runderen en paarden

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 uur

Varkens

(Orgaan)vlees: 1 dag

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Het diergeneesmiddel niet te 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.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Elke contaminatie tijdens het gebruik vermijden.

Indien een opvallende groei of verkleuring zou plaatsvinden moet het product worden vernietigd.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 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. Deze verwijderingsdatum noteert u dan in het hiervoor bestemde veld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Varkens: Uitsluitend gebruiken wanneer de precieze inseminatiedatum is gekend. 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 biggen.

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 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 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.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE**Eigenschappen en werking:**

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_{2α}.

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.

Verpakking: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml en 5 x 20 ml injectieflacons.

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

Vergunningsnummer:

BE-V327311

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010