

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genestran, 75 µg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

(R)-(+)-Cloprostenol-Natrium 78,88 µg
(entsprechend 75 µg (R)-(+)-Cloprostenol)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

- Brunstinduktion:
Die Injektion von Genestran führt bei Vorhandensein eines ansprechbaren Corpus luteum zur Luteolyse und nach 2 bis 4 Tagen zu einer Brunst mit nachfolgender Ovulation.
- Brunstlosigkeit (Anoestrus) infolge Progesteron-bedingter Zyklusblockade.
- Gebärmuttererkrankungen bei Progesteron-bedingter Zyklusblockade.
- Aborteinleitung bis zum 150. Tag der Trächtigkeit, mumifizierte Früchte.
- Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung, Abortauslösung oder Sekretentleerung bei einer Endometritis oder Pyometra erfolgen in der Regel ein bis zwei Tage nach der Genestraninjektion.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, außer für die oben aufgeführten Indikationen.

Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder des Gastrointestinaltraktes.

Intravenöse Anwendung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur Verringerung der Gefahr einer Anaerobier-Infektion sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Applikation ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Genestran soll nicht mit der Haut des Anwenders in Kontakt kommen. Bei einer Kontamination muss die Hautstelle sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Schwangere Frauen, Asthmatiker und andere Personen mit Erkrankungen der Atemwege sollen mit dem Präparat nicht in Berührung kommen. F2 α -Prostaglandine können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung und abhängig vom zeitlichen Abstand der Behandlung zur Belegung ist mit vermehrtem Auftreten von Nachgeburtsverhaltung zu rechnen. Wie bei jeder parenteralen Anwendung sollten die antiseptischen Grundregeln beachtet werden. Mit dem Auftreten von Anaerobier-Infektionen ist zu rechnen, wenn Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das gilt insbesondere für die intramuskuläre Injektion.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Genestran sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, außer für die oben aufgeführten Indikationen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus. Die Wirkung von wehenauslösenden Mitteln kann nach der Anwendung von Cloprostenol verstärkt werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern behandelt wurden, da die Synthese von endogenen Prostaglandinen gehemmt wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.
150 µg (2 ml) pro Tier.

Brunstauslösung: Eine intensive Brunstbeobachtung soll ab dem zweiten Tag nach der Injektion durchgeführt werden.

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

(R)-(+)-Cloprostenol hat bei Rindern eine große therapeutische Breite. Symptome einer Überdosierung sind daher nicht zu erwarten. Siehe auch unter 5.2.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe 1 Tag
Milch 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet code: QG02A D90

Stoff- oder Indikationsgruppe: Prostaglandin F2 α -Analogon

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(R)-Cloprostenol ist ein synthetisches Analog des Prostaglandin F2 α (PGF2 α). Behandlungen während des Diöstrus oder bei persistierendem Gelbkörper bewirken eine Luteolyse. Dadurch wird der durch Progesteron verursachte negative Rückkopplungsmechanismus auf die Gonadotropinsekretion aufgehoben und es kommt innerhalb von wenigen Tagen zur Brunst mit nachfolgender Ovulation.

Cloprostenol, das eine um 200-400fach höhere luteolytische Wirkung als das natürliche PGF2 α aufweist, liegt als racemische Mischung zweier Konfigurationsisomere vor, bestehend aus dem rechtsdrehenden Enantiomer (R)-(+)-Cloprostenol [Synonym: (d)-Cloprostenol] und dem linksdrehenden Enantiomer (S)-(-)-Cloprostenol [Synonym: (l)-Cloprostenol]. Nur das rechtsdrehende Enantiomer (R)-(+)-Cloprostenol wirkt luteolytisch. Im Vergleich zum Racemat kann mit (R)-(+)-Cloprostenol mit 3 – 4fach geringeren Dosierungen bereits eine Luteolyse erzielt werden. Als einer der Mechanismen für diese stärkere luteolytische Wirkung wird die Beobachtung angesehen, dass (R)-(+)-Cloprostenol eine dem PGF2 α vergleichbare vielfach höhere spezifische Bindungsaffinität für die in den Zellmembranen des Corpus

luteum lokalisierten PGF₂α-Rezeptoren (FP-Rezeptoren) aufweist als das Razemat.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das (R)-(+)-Cloprostenol-enthaltende Genestran wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert und führt wie das Razemat zu einem schnellen Abfall des Plasmaprogesteronspiegels. Spätestens nach 48 Stunden liegen die Progesteronkonzentrationen im Plasma unter 1 ng/ml. Die ersten Brunstsymptome werden 2 - 3 Tage nach der Genestran-Applikation beobachtet. Die Ovulation findet 3,5 bis 5 Tage nach der Injektion statt. Die Zeitspanne zwischen Ende der äußeren Brunstsymptome und Ovulation beträgt durchschnittlich 15 Stunden.

Metabolismus und Ausscheidung

Für (R)-(+)-Cloprostenol wird von dem für das Razemat bekannten Metabolismus und Ausscheidungsverhalten ausgegangen. Die razemische Form des Cloprostenols wird zu etwa gleichen Teilen über Faeces und Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Nieren beträgt über 40 % der Dosis innerhalb von 4 Stunden nach der Applikation. Hauptkomponenten im Urin sind unverändertes Cloprostenol sowie die Tetranorsäure des Cloprostenols.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Wässrige Injektionslösung in Durchstichflaschen zu 20 ml

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
- 7. ZULASSUNGSINHABER**
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
- 8. ZULASSUNGSNUMMER**
400298.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
25.07.2000 /01.12.2005
- 10. STAND DER INFORMATION**
05.06.2018
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Entfällt.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig