

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestranvet 75 microgram oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

(+)-cloprostenol (als cloprostenol natrium) 75 microgram

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1 mg
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumhydroxyde	
Water voor injecties	

Heldere, kleur- en geurloze oplossing, vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Oestrusinductie of –synchronisatie: Indien dit diergeneesmiddel wordt toegediend wanneer er een actief corpus luteum aanwezig is, zal hierdoor een luteolyse en na 2 à 4 dagen een oestrus met ovulatie worden opgewekt. Dit effect wordt gewenst bij runderen in de suboestrus- of anoestrus-fase. Eventueel aanwezige corpus luteum cysten of geluteïniseerde follikelcysten zullen binnen enkele dagen in regressie gaan. Dit diergeneesmiddel kan eveneens worden gebruikt ter verkorting van de cyclus of synchronisatie van de oestrus.
- Uitdrijving van een fysiologische of pathologische baarmoederinhoud: Door het stimulerende effect van dit diergeneesmiddel op de baarmoedermusculatuur wordt de baarmoederinhoud uitgedreven. Van dit effect kan gebruik gemaakt worden om de partus te induceren (vanaf de 270ste dag van de dracht), een abortus op te wekken (tot de 150ste dag van de dracht), of om gemummificeerde foetussen en pathologische afscheidingsproducten uit te drijven. De partusinductie, het opwekken van abortus of de expulsie van afscheidingsproducten, in geval van een endometritis of pyometra, gebeurt meestal 1 à 3 dagen na de injectie van dit diergeneesmiddel.

Paard:

Oestrusinductie: Indien dit diergeneesmiddel wordt toegediend wanneer een minimaal 7 dagen oud corpus luteum aanwezig is, zal hiervoor een luteolyse worden opgewekt.

Varken:

Partusinductie vanaf de 113de dag van de dracht. De geboorte volgt meestal 20 tot 30 uur na injectie met dit diergeneesmiddel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan dieren met stoornissen van het vaat-, maagdarms-, ademhalings- en genitaalstelsel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Rund: Oestrusinductie: Vanaf de tweede dag na de toediening is een goede tochtigheidsobservatie essentieel.

Varken: Het te vroeg, eerder dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd, induceren van de partus kan leiden tot de geboorte van niet-levensvatbare biggen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij toepassing bij het rund ten behoeve van het uitdrijven van een gemummificeerde foetus of pathologische afscheidingsproducten uit de baarmoeder, kan handmatige verwijdering uit de vagina nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen, astmapatiënten en patiënten met een andere respiratoire aandoening mogen niet met het diergeneesmiddel in aanraking komen.

Ieder contact van dit middel met de huid vermijden. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met ondoorlaatbare handschoenen. In geval van morsen dient de gecontamineerde huid met veel water te worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gedragsstoornis ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verminderde speekselproductie

¹ Na een partusinductie d.m.v. dit middel dient men rekening te houden met een versterkt optreden van het typische gedrag na een geboorte.

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Meer zweten ¹ Diarree ² Verlaagde lichaamstemperatuur Perifere vasodilatatie
---	---

¹ Licht

² Tijdelijk

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Vaak urineren ¹ Diarree ^{1, 2} Verhoogde ademhalingsfrequentie ¹ Verhoogde lichaamstemperatuur ¹
---	---

¹ Van voorbijgaande aard

² Licht

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Met uitzondering van de bovenvermelde indicaties, niet gebruiken bij drachtige dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel kan de werking van oxytocine versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund: 150 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel).

Onderbreking ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150;

Partusinductie: vanaf de 270e dag van de dracht;

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

Paard: Bij een corpus luteum van minimaal 7 dagen oud: 40 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per dier).

Varken: Vanaf de 113e dag van de dracht: 75 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per dier).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zie ook rubriek 3.6. Bij paarden kan overdosering tevens leiden tot een tijdelijke rusteloosheid. Er is geen specifiek antidotum voor (+)-cloprostenol.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van dit diergeneesmiddel is (+)-cloprostenol, het biologisch actieve gedeelte van het synthetisch prostaglandine cloprostenol dat een vergelijkbare werking heeft als het endogene PGF_{2α}. Genestran bevat uitsluitend het biologisch actieve (+)-cloprostenol, zodat lagere doseringen volstaan om luteolytische effecten en/of stimulatie van het myometrium te bereiken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cloprostenol wordt snel geabsorbeerd. De eliminatie gebeurt via urine en feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen (type I) multidosis injectieflacon van 20 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10280

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 december 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestranvet 75 microgram oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

(+)-cloprostenol (als cloprostenol natrium): 75 microgram

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Na aanbreken, gebruiken voor: ____/____/____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10280

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestranvet

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

(+)-cloprostenol (als cloprostenol natrium): 75 microgram

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Genestranvet 75 microgram oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

(+)-cloprostenol (als cloprostenol natrium) 75 microgram

Hulpstof:

Chloorcresol 1 mg

Heldere, kleur- en geurloze oplossing, vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund, paard, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- Oestrusinductie of –synchronisatie: Indien dit diergeneesmiddel wordt toegediend wanneer er een actief corpus luteum aanwezig is, zal hierdoor een luteolyse en na 2 à 4 dagen een oestrus met ovulatie worden opgewekt. Dit effect wordt gewenst bij runderen in de suboestrus- of anoestrus-fase. Eventueel aanwezige corpus luteum cysten of geluteïniseerde follikelcysten zullen binnen enkele dagen in regressie gaan. Dit diergeneesmiddel kan eveneens worden gebruikt ter verkorting van de cyclus of synchronisatie van de oestrus.
- Uitdrijving van een fysiologische of pathologische baarmoederinhoud: Door het stimulerende effect van dit diergeneesmiddel op de baarmoedermusculatuur wordt de baarmoederinhoud uitgedreven. Van dit effect kan gebruik gemaakt worden om de partus te induceren (vanaf de 270ste dag van de dracht), een abortus op te wekken (tot de 150ste dag van de dracht), of om gemummificeerde foetussen en pathologische afscheidingsproducten uit te drijven. De partusinductie, het opwekken van abortus of de expulsie van afscheidingsproducten, in geval van een endometritis of pyometra, gebeurt meestal 1 à 3 dagen na de injectie van dit diergeneesmiddel.

Paard:

Oestrusinductie: Indien dit diergeneesmiddel wordt toegediend wanneer een minimaal 7 dagen oud corpus luteum aanwezig is, zal hiervoor een luteolyse worden opgewekt.

Varken:

Partusinductie vanaf de 113de dag van de dracht. De geboorte volgt meestal 20 tot 30 uur na injectie met dit diergeneesmiddel.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan dieren met stoornissen van het vaat-, maagdarms-, ademhalings- en genitaalstelsel.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Rund: Oestrusinductie: Vanaf de tweede dag na de toediening is een goede tochtigheidsobservatie essentieel.

Varken: Het te vroeg, eerder dan 2-3 dagen voor het einde van de te verwachten draagtijd, induceren van de partus kan leiden tot de geboorte van niet-levensvatbare biggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij toepassing bij het rund ten behoeve van het uitdrijven van een gemummificeerde foetus of pathologische afscheidingsproducten uit de baarmoeder, kan handmatige verwijdering uit de vagina nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen, astmapatiënten en patiënten met een andere respiratoire aandoening mogen niet met het diergeneesmiddel in aanraking komen. Ieder contact van dit middel met de huid vermijden. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met ondoorlaatbare handschoenen. In geval van morsen dient de gecontamineerde huid met veel water te worden gereinigd.

Dracht:

Met uitzondering van bovenvermelde indicaties niet gebruiken bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel kan de werking van oxytocine versterken.

Overdosering:

Zie ook de rubriek 'Bijwerkingen'. Bij paarden kan overdosering tevens leiden tot een tijdelijke rusteloosheid. Er is geen specifiek antidotum voor (+)-cloprostenol.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gedragstoornis ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Verminderde speekselproductie

¹ Na een partusinductie d.m.v. dit middel dient men rekening te houden met een versterkt optreden van het typische gedrag na een geboorte.

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Meer zweten ¹ Diarree ² Verlaagde lichaamstemperatuur Perifere vasodilatatie

¹ Licht

² Tijdelijk

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Vaak urineren ¹ Diarree ^{1, 2} Verhoogde ademhalingsfrequentie ¹ Verhoogde lichaamstemperatuur ¹

¹ Van voorbijgaande aard

² Licht

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Rund: 150 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 2 ml per diergeneesmiddel).

Onderbreking ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150;

Partusinductie: vanaf de 270e dag van de dracht;

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

Paard: Bij een corpus luteum van minimaal 7 dagen oud: 40 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per dier).

Varken: Vanaf de 113e dag van de dracht: 75 microgram cloprostenol per dier (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per dier).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd besmetting van het diergeneesmiddel tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u een zichtbare groei of verkleuring van de oplossing opmerkt.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10280

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
+31 (0)348 - 56 34 34

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
