

# GENESTRAN<sup>®</sup> ad us. vet.

## Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine Cloprostenolum

### **de** 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Genestran ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:** (+)-Cloprostenolum 75 µg (ut (+)-Cloprostenolum natricum)

**Sonstiger Bestandteil:** Chlorocresolum 1.0 mg

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

### 3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1. Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

##### *Rind:*

#### 1. Brunstinduktion oder -synchronisation

Die Injektion von Genestran führt bei Vorhandensein eines ansprechbaren Corpus luteum zur Luteolyse und nach zwei bis vier Tagen zu einer Brunst mit Ovulation. Dieser Effekt ist erwünscht bei stiller Brunst (Suboestrus) oder Brunstlosigkeit (Anoestrus). Eventuell vorhandene Corpus luteum- oder Follikel-Lutein-Zysten bilden sich innerhalb weniger Tage zurück. Genestran kann auch zur Zyklusverkürzung oder Brunstsynchronisation verwendet werden.

#### 2. Zur Entleerung eines physiologischen oder pathologischen Uterusinhaltes

Durch die stimulierende Wirkung von Genestran auf die Gebärmuttermuskulatur wird der Uterusinhalt entleert. Dies kann sowohl zur Geburtseinleitung (ab 260. Trächtigkeitstag) und Abortauslösung (bis 150. Trächtigkeitstag), als auch zur Ausstossung von mumifizierten Feten und pathologischen Sekreten angewendet werden. Die Geburtseinleitung, Abortauslösung oder Sekretentleerung bei einer Endometritis oder Pyometra erfolgt in der Regel ein bis zwei Tage nach der Genestran-Injektion.

##### *Pferd:*

#### Rosseeinleitung oder -verschiebung

Die Rosse tritt in der Regel 3 - 7 Tage nach der Injektion von Genestran ein. Darauf erfolgt die Ovulation nach 48 - 72 Stunden.

##### *Schwein:*

#### Geburtsinduktion

Die Injektion von Genestran führt ab dem 113. Tag der Trächtigkeit innert 24 - 36 Stunden zur Geburt.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, ausser für die oben aufgeführten Indikationen. Nicht anwenden bei Tieren mit Bronchospasmen oder Spasmen des Gastrointestinaltraktes.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

**Schwein:** Genestran nur bei bekanntem Decktermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Wenn die Injektion mehr als 2 Tage vor Ablauf der mittleren Tragezeit (115 Tage) erfolgt, kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigt werden.

#### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um anaerobe bakterielle Infektionen möglichst zu vermeiden, sollte die Injektion unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Genestran soll nicht mit der Haut in Kontakt kommen. Bei einer Kontamination muss die Hautstelle mit reichlich Wasser gewaschen werden. Schwangere Frauen, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollen mit dem Präparat nicht in Berührung kommen.

#### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wegen der lokalen ischämischen Wirkung von Prostaglandin F<sub>2α</sub> Analoga kann das Einbringen von Keimen bei der Verabreichung des Produktes zur Entstehung einer anaeroben Infektion führen, die gelegentlich ernsthaft sein kann. Bei ersten Anzeichen einer Infektion sollte eine hochdosierte antibiotische Therapie eingeleitet werden.

**Rind:** Nach Geburtseinleitung mit Genestran ist mit einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtverhalten zu rechnen.

**Pferd:** Nach der Injektion kann vorübergehend leichtes Schwitzen und Durchfall auftreten.

**Schwein:** Bis jetzt sind keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten.

#### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht an trächtige Tiere verabreichen, 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

**Rind:** 2 ml intramuskulär (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.

**Pferd:** 0.3 - 0.5 ml intramuskulär (22.5 - 37.5 µg)

**Schwein:** 0.7 - 1 ml intramuskulär (52.5 - 75 µg)

#### 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für (+)-Cloprostenol existiert kein spezifisches Antidot. Bei Rind und Schwein sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Bei Pferden können bei Überdosierung Schwitzen im Halsbereich und Durchfall auftreten.

#### 4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandine und Analoga, Cloprostenol  
ATCvet-Code: QG02AD90

#### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloprostenol ist ein synthetisches Analog des Prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>). 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 200-400 fach höhere luteolytische Wirkung als das natürliche PGF<sub>2α</sub> aufweist, liegt als Razemat vor. Nur das rechtsdrehende Enantiomer (+)-Cloprostenol wirkt luteolytisch. Im Vergleich zum Razemat kann das enantiomerenreine (+)-Cloprostenol mit 3 - 4fach geringeren Dosierungen bereits eine Luteolyse erzielt werden.

Da in Genestran nur das biologisch aktive (+)-Cloprostenol vorhanden ist, genügen bereits geringe Dosen, um luteolytische Effekte und/oder stimulierende Wirkungen auf das Myometrium zu erzielen. Die Belastung durch Fremdstoffen wird gering gehalten und die notwendige Wartezeit auf ein Minimum reduziert.

#### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Das (+)-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 beim Rind 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 (+)-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.

#### 5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Acidum citricum monohydricum

Chlorocresolum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectiones

#### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

#### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Vor Licht schützen.

#### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas zu 20 ml

#### 6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

### 7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27, Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

### 8. Zulassungsnummern

Swissmedic 53'053'017 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 01.12.1994

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2019

### 10. Stand der Information

28.04.2020

### Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend