ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
(+)-Cloprostenol 75 Mikrogramm
(als (+)-Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Chlorocresol	1,0 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei zyklischen Tieren während des Diöstrus.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) nach gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Tieren.
-Behandlung von stiller Brunst (Suböstrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistierenden Corpus luteum (Endometritis, Pyometra).
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten.
- Abortauslösung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Ausstoßung von mumifizierten Feten.
- Geburtseinleitung (innerhalb der letzten zwei Trächtigkeitswochen).

Pferde:
- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum.

Schweine:
- Einleitung oder Synchronisation der Geburt (generell innerhalb von 24 bis 36 Stunden) ab dem 113. Trächtigkeitstag (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltraktes.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht ist.
Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden. Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.
Eine Verunreinigung des Tierarzneimittels während der Anwendung ist zu vermeiden. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie eine sichtbare mikrobielle Besiedlung oder eine Verfärbung der Lösung feststellen.

Schweine:
Das Tierarzneimittel nur bei bekanntem Deck- bzw. Besamungstermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Eine frühere Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese 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 Bronchodilatatoren, z.B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle[1] Nachgeburtsverhaltung[2]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.
[2] Nach Geburtseinleitung.

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle[1] Vermehrtes Schwitzen[2] Diarrhoe[2]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.
[2] Leicht; vorübergehend.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle[1]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

DE:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht ist.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder:
2,0 ml (150 µg)
Brunstauslösung: eine intensive Brunstbeobachtung wird ab dem zweiten Tag nach der Applikation angeraten.
Brunstsynchronisation: alle Tiere zweimal im Abstand von 11 Tagen behandeln.

Pferde:
0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg)
Einmalige Anwendung.

Schweine:
0,7-1,0 ml (52,5-75 µg)
Einmalige Anwendung.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 70 mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es existiert kein spezifisches Gegenmittel für (+)-Cloprostenol. Es wurden keine Fälle von Überdosierung bei Rindern und Schweinen verzeichnet. Eine Überdosis von (+)-Cloprostenol beim Pferd kann zu vorübergehendem Durchfall, vermehrtem Schwitzen am Hals und zu einer geringen Körpertemperaturabnahme führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff (+)-Cloprostenol, den biologisch aktiven Teil des synthetischen Prostaglandins Cloprostenol, welches ähnlich wie das natürliche endogene $PGF_{2\alpha}$ wirkt. Da im Tierarzneimittel nur das biologisch aktive (+)-Cloprostenol vorhanden ist, genügen bereits geringe Dosen, um luteolytische Effekte und/oder stimulierende Wirkungen auf das Myometrium zu erzielen.

4.3 Pharmakokinetik

Cloprostenol wird schnell resorbiert. Beim Rind wurde gezeigt, dass die höchste Plasmakonzentration (Tmax) innerhalb einer Stunde nach Verabreichung erreicht wird und mit einer Halbwertszeit von 40 bis 80 Minuten wieder abnimmt. Die Ausscheidung erfolgt über Urin und Fäzes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml- oder 50 ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE:
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.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401615.00.00
AT: 8-01099

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 03.01.2012
AT: Datum der Erstzulassung: 20.06.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Wirkstoff:
(+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium): 75 Mikrogramm

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml
5 x 20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Warnhinweise für den Anwender: Kontakt mit Schleimhäuten und versehentliche Injektion sind gefährlich.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Pferde
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

Schweine
Essbare Gewebe: 1 Tag.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

Mitvertrieb in AT
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstrasse 3, A-4600 Wels

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Zul.-Nr.: 8-01099
DE: Zul.-Nr.: 401615.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Wirkstoff:
75 Mikrogramm (+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder, Pferde
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

Schweine
Essbare Gewebe: 1 Tag.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Wirkstoff:
75 Mikrogramm (+)-Cloprostenol (als (+)-Cloprostenol-Natrium)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
(+)-Cloprostenol 75 Mikrogramm
(als (+)-Cloprostenol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:
Chlorocresol (als Konservierungsmittel) 1,0 mg

Klare und farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:
- Auslösung der Luteolyse mit nachfolgender Brunst und Ovulation bei zyklischen Tieren während des Diöstrus.
- Brunstsynchronisation (innerhalb von 2 bis 5 Tagen) nach gleichzeitiger Behandlung einer Gruppe von zyklischen Tieren.
-Behandlung von stiller Brunst (Suböstrus) und Gebärmuttererkrankungen bei Vorhandensein eines funktionellen oder persistierenden Corpus luteum (Endometritis, Pyometra).
- Behandlung von Follikel-Lutein-Zysten.
- Abortauslösung bis zum 150. Trächtigkeitstag.
- Ausstoßung von mumifizierten Feten.
- Geburtseinleitung (innerhalb der letzten zwei Trächtigkeitswochen).

Pferde:
- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Corpus luteum.

Schweine:
- Einleitung oder Synchronisation der Geburt (generell innerhalb von 24 bis 36 Stunden) ab dem 113. Trächtigkeitstag (Tag 1 der Trächtigkeit ist der letzte Tag an dem die Sau gedeckt oder besamt wurde).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit spastischen Erkrankungen des Respirations- oder Gastrointestinaltraktes.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht erwünscht ist.
Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Schweine: Das Tierarzneimittel nur bei bekanntem Deck- bzw. Besamungstermin einsetzen. Die Injektion soll frühestens am 113. Trächtigkeitstag erfolgen. Eine frühere Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Lebensfähigkeit und das Gewicht der Ferkel beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
Prostaglandine vom Typ $F_{2\alpha}$ können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit anderen Atemwegserkrankungen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein. Diese Personen sollten während der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese 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 Bronchodilatatoren, z. B. Isoprenalin oder Salbutamol durch Inhalation angezeigt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, bei denen die Einleitung eines Abortes oder einer Geburt nicht gewünscht wird.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Cloprostenol verstärkt die Wirkung auf den Uterus.

Überdosierung:
Es existiert kein spezifisches Gegenmittel für (+)-Cloprostenol. Fälle von Überdosierung bei Rindern und Schweinen wurden nicht verzeichnet. Eine Überdosis von (+)-Cloprostenol beim Pferd kann zu vorübergehendem Durchfall, vermehrtem Schwitzen am Hals und zu einer geringen Abnahme der Körpertemperatur führen.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle[1] Nachgeburtsverhaltung[2]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

[2] Nach Geburtseinleitung.

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle [1] Vermehrtes Schwitzen[2] Diarrhoe (Durchfall)[2]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.
[2] Leicht; vorübergehend.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an Injektionsstelle Infektion an Injektionsstelle [1]

[1] Anaerobierinfektionen können auftreten, nachdem anaerobe Bakterien durch intramuskuläre Injektion in das Gewebe eingebracht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Rinder:
2,0 ml (150 µg)
Brunstauslösung: eine intensive Brunstbeobachtung wird ab dem zweiten Tag nach der Applikation angeraten.
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 mehr als 70mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden. Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.
Eine Verunreinigung des Tierarzneimittels während der Anwendung ist zu vermeiden. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie eine sichtbare mikrobielle Besiedlung oder eine Verfärbung der Lösung feststellen.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach Exp., nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Anhand der Dauer der Aufbrauchfrist soll nach der ersten Entnahme das Datum ermittelt werden, an welchem die angebrochene Injektionsflasche entsorgt werden muss.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:
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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Zul.-Nr.: 8-01099
DE: Zul.-Nr.: 401615.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A – 4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.