

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 7 juni 2010 van Eurovet Animal Health BV te BLADEL tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel GENESTRANVET, registratienummer REG NL 10280;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De registratie van het diergeneesmiddel GENESTRANVET, registratienummer REG NL 10280, van Eurovet Animal Health BV te BLADEL welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel GENESTRANVET, ingeschreven onder nummer REG NL 10280 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GENESTRANVET 75 µg oplossing voor injectie voor rund paard en varken.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstof (fen):**

chlorocresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, paard, varken.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

**Rund:**

**1. Oestrusinductie of -synchronisatie**

Indien dit product wordt toegediend wanneer er een actief corpus luteum aanwezig is, zal hierdoor een luteolyse en na twee à vier 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 product kan eveneens worden gebruikt ter verkorting van de cyclus of synchronisatie van de oestrus.

**2. Uitdrijving van een fysiologische of pathologische uterusinhoud.**

Door het stimulerende effect van dit product op de uterusmusculatuur wordt de uterusinhoud uitgedreven.

Van dit effect kan gebruik gemaakt worden om de partus te induceren (vanaf de 270ste dag van de graviditeit), een abortus op te wekken (tot de 150ste dag van de graviditeit), 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 product.

**Paard:**

Oestrusinductie: Indien dit product 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 graviditeit. De geboorte volgt meestal 20 tot 30 uur na injectie met dit product.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Niet toedienen aan dieren met stoornissen van het vasculaire-, gastro-intestinale- ademhalings-en genitaalstelsel.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Rund: oestrusinductie: vanaf de tweede dag na de toediening is een goede bronstobservatie 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.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

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

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)****Rund**

Na een partusinductie d.m.v. dit middel dient men rekening te houden met een versterkt optreden van het typische gedrag na een geboorte. Af en toe kan een verminderde speekselsproductie optreden als gevolg van de behandeling.

**Paard**

Na de injectie kan het paard lichtjes zweten en kan tijdelijk diarree, daling van de lichaamstemperatuur en perifere vasodilatatie optreden.

**Varken**

Na toediening van dit product is de mictiefrequentie verhoogd en kan een lichte vorm van diarree optreden. Tevens kan een verhoging van de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur optreden. Deze bijwerkingen zijn echter van voorbijgaande aard.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Dit product kan de werking van oxytocine versterken.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening

**Rund:** 150 µg cloprostenol per dier (overeenkomend met 2 ml per product).  
Onderbreking ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150;  
Bij partusinductie: vanaf de 270<sup>e</sup> dag van de graviditeit  
Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

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

**Varken:** vanaf de 113<sup>e</sup> dag van de graviditeit: 75 µg cloprostenol per dier (overeenkomend met 1 ml product per dier).

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie ook 4.6 Bij paarden kan overdosering tevens leiden tot een tijdelijke rusteloosheid. Er is geen specifiek antidotum voor (+)-cloprostenol.

#### 4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 1 dag  
Melk: 0 dagen

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Urogenitaalsysteem en geslachtshormonen

**ATCvet-code:** QG02AD90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cloprostenol wordt snel geresorbeerd. De eliminatie gebeurt via urine en faeces.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol  
Citroenzuur monohydraat  
Natrium hydroxyde  
Water voor injectie

**6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

20 ml multidose glazen (type I) injectieflacon met rubber stop en aluminium felcapsule.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10280

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

16 december 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 november 2010

**KANALISATIE**

UDA



**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Genestranvet 75 µg oplossing voor injectie voor rund, paard en varken.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel**

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

Hulpstof:

chlorocresol 1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, varken

**6. INDICATIES**

**Rund:**

1. Oestrusinductie of -synchronisatie
2. Uitdrijving van een fysiologische of pathologische uterusinhoud.

**Paard:**

Oestrusinductie

**Varken:**

Partusinductie vanaf de 113de dag van de graviditeit.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Rund: oestrusinductie: vanaf de tweede dag na de toediening is een goede bronstobservatie 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst. Beschermen tegen licht.

**12. 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

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

U.D.A.

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL**

REG NL 10280

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN  
WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestranvet oplossing voor injectie voor rund, paard en varken

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## II. BIJSLUITER

## BIJSLUITER

GENESTRANVET 75 µg oplossing voor injectie voor rund, paard en varken.

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

#### Registratiehouder:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

#### Fabrikant:

Dr. E. Graeub AG, Bern, Zwitserland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genestranvet 75 µg oplossing voor injectie rund paard en varken.

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

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

#### **Hulpstof:**

Chlorocresol 1 mg

### 4. INDICATIES

#### **Rund:**

#### 1. Oestrusinductie of -synchronisatie

Indien dit product wordt toegediend wanneer er een actief corpus luteum aanwezig is, zal hierdoor een luteolyse en na twee à vier 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 product kan eveneens worden gebruikt ter verkorting van de cyclus of synchronisatie van de oestrus.

#### 2. Uitdrijving van een fysiologische of pathologische uterusinhoud.

Door het stimulerende effect van dit product op de uterus musculatuur wordt de uterusinhoud uitgedreven.

Van dit effect kan gebruik gemaakt worden om de partus te induceren (vanaf de 270ste dag van de graviditeit), een abortus op te wekken (tot de 150ste dag van de graviditeit), 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 product.

**Paard:**

Oestrusinductie: Indien dit product 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 graviditeit. De geboorte volgt meestal 20 tot 30 uur na injectie met dit product.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Niet toedienen aan dieren met stoornissen van het vasculaire-, gastro-intestinale- ademhalings- en genitaalstelsel.

**6. BIJWERKINGEN**

**Rund**

Na een partusinductie d.m.v. dit middel dient men rekening te houden met een versterkt optreden van het typische gedrag na een geboorte. Af en toe kan een verminderde speekselproductie optreden als gevolg van de behandeling.

**Paard**

Na de injectie kan het paard lichtjes zweten en kan tijdelijk diarree, daling van de lichaamstemperatuur en perifere vasodilatatie optreden.

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

**Varken**

Na toediening van dit product is de mictiefrequentie verhoogd en kan een lichte vorm van diarree optreden. Tevens kan een verhoging van de ademhalingsfrequentie en de lichaamstemperatuur optreden. Deze bijwerkingen zijn echter van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, varken.

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

## TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening

**Rund:** 150 µg cloprostenol per dier (overeenkomend met 2 ml per product).

Onderbreking ongewenste dracht: tussen dag 5 en 150;

Bij partusinductie: vanaf de 270<sup>e</sup> dag van de graviditeit

Oestrussynchronisatie: twee injecties met een interval van 11 dagen.

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

**Varken:** vanaf de 113<sup>e</sup> dag van de graviditeit: 75 µg cloprostenol per dier (overeenkomend met 1 ml product per dier).

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 1 dag  
Melk: 0 dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Met uitzondering van bovenvermelde indicaties niet gebruiken bij drachtige dieren.

Dit product kan de werking van oxytocine versterken.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

Rund: oestrusinductie: vanaf de tweede dag na de toediening is een goede bronstobservatie 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.

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

## **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**

11 november 2010

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10280

**KANALISATIE**

UDA