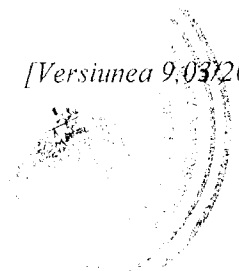


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) 75 micrograme

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1.0 mg
Acid citric monohidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, clară și inodoră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu estral, dacă se administrează în timpul diestrului
- sincronizarea estrului (în 2-5 zile) în grupurile de femele cu estru tratate simultan
- tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrite, piometru)
- tratamentul chisturilor ovariene luteale
- inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- expulzarea fetoșilor mumificați,
- inducerea parturii (în ultimele 2 săptămâni de gestație)

Cai:

- inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional

Porci:

- inducerea și sincronizarea fătărilor (de obicei în 24 – 36 de ore), începând din ziua a 113-a de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare naturală sau artificială).

3.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu tulburări spastice ale aparatului gastrointestinal sau respirator.
Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.
Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru reducerea riscului de infecții cu germeni anaerobi, care poate fi legat de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea zonelor contaminate ale pielii. Locul injectiei se va curăța și dezinfecta înainte de administrare.

Se va evita contaminarea produsului medicinal veterinar în timpul utilizării. Dacă se observă impurități sau decolorarea soluției, produsul medicinal veterinar va fi eliminat.

Porci:

Se va utiliza doar când se cunoaște cu exactitate data inseminării. Se va administra în ziua a 113 de gestație, cel mai devreme. Dacă produsul medicinal veterinar se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purcelor pot fi puse în pericol.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Femeile însărcinate, femeile aflate la vârstă fertilă, astmaticii și persoanele care suferă de alte boli ale sistemului respirator sunt sfătuite să manevreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului medicinal veterinar. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de auto-injectare, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu dificultăți respiratorii, este indicată administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalina sau salbutamolul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹ Retenție placentară ²
--	---

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

² După inducerea fătării.

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹ Transpirație crescută ² Diaree ²
--	--

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

² Lejer; temporar.

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹
--	---

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Bovine:

2,0 ml (150 μg).

Inducerea estrului: două zile de la administrare, este recomandată observarea cu atenție a estrului.

Sincronizarea estrului: animalele vor fi tratate de două ori la interval de 11 zile.

Cai:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 μg).

Se va administra în doză unică.

Porci:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 μg).

Se va administra în doză unică.

Dopul nu trebuie să fie perforat de mai mult de 70 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există antidot specific pentru R(+) – cloprostenol. La bovine și porci nu au fost înregistrate cazuri de supradozare. O supradoză de R(+) – cloprostenol la cai poate duce la o diaree trecătoare, transpirație crescută în jurul gâtului și o scădere ușoară a temperaturii corpului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: 0 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă R(+)-cloprostenol, componenta biologic activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF_{2α} care apare în mod natural endogen. Pentru că produsul medicinal veterinar conține doar componenta biologic activă R(+)-cloprostenol, sunt suficiente doze scăzute pentru a produce efect luteolitic și/sau efect stimulator asupra miometrului.

4.3 Farmacocinetică

Cloprostenolul este reabsorbit rapid. Așa cum s-a demonstrat la bovine, concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) sunt atinse într-o oră și scad cu un t_{1/2} de 40 – 80 de minute. Eliminarea se face prin urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Se va păstra flaconul în cutia de carton, ferit de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de tip I conținând 20 ml sau 50 ml soluție injectabilă, cu dop de cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170205

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09.04.2012.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{ZZ/LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Appendix 3
BY [Signature]
[Signature]
[Signature]

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) 75 micrograme

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

5 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Atenționare pentru operator: contactul cu mucoasele și auto-injectarea sunt periculoase.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: 0 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va păstra flaconul în cutia de carton, ferit de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170205

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic)

75 micrograme

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: 0 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va păstra flaconul în cutia de carton, ferit de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Etichetă flacon 20ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 µg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) 75 micrograme

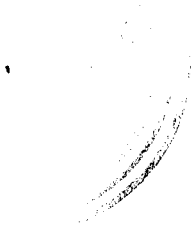
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

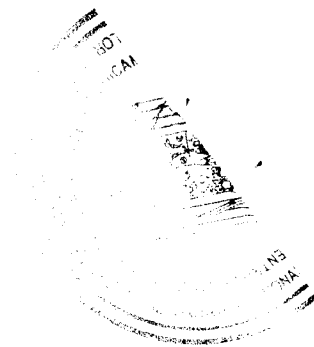
Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) 75 micrograme

Excipienți:

Clorocrezol (conservant) 1.0 mg

Soluție injectabilă, clară și inodoră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu estral, dacă se administrează în timpul diestrului
- sincronizarea estrului (în 2-5 zile) în grupurile de femele cu estru tratate simultan
- tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpul luteal funcțional sau persistent (endometrite, piometru)
- tratamentul chisturilor ovariene luteale
- inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- expulzarea fetoșilor mumificați,
- inducerea parturii (în ultimele 2 săptămâni de gestație)

Cai:

- inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional

Porci:

- inducerea și sincronizarea fătărilor (de obicei în 24 – 36 de ore), începând din ziua a 113-a de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare naturală sau artificială).

5. Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animale cu tulburări spastice ale aparatului gastrointestinal sau respirator.
Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.
Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Porci: Se va utiliza doar când se cunoaște cu exactitate data inseminării. Se va administra în ziua a 113 de gestație, cel mai devreme. Dacă produsul medicinal veterinar se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purceilor pot fi puse în pericol.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Femeile însărcinate, femeile aflate la vârstă fertilă, astmaticii și persoanele care suferă de alte boli ale sistemului respirator sunt sfătuite să manevreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului medicinal veterinar. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de auto-injecție, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu dificultăți respiratorii, este indicată administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalina sau salbutamolul.

Gestație:

Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

Supradozare:

Nu există antidot specific pentru R(+) – cloprostenol. La bovine și porci nu au fost înregistrate cazuri de supradozare. O supradoză de R(+) – cloprostenol la cai poate duce la o diaree trecătoare, transpirație crescută în jurul gâtului și o scădere ușoară a temperaturii corpului.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹ Retenție placentară ²
--	---

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

² După inducerea fătării.

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹ Transpirație crescută ² Diaree ²
--	--

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

² Lejer; temporar.

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectării Infecție la locul injectării ¹
--	---

¹ Infecțiile anaerobe pot apărea după introducerea bacteriilor anaerobe în țesut prin injecție intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Bovine:

2,0 ml (150 µg).

Inducerea estrului: două zile de la administrare, este recomandată observarea cu atenție a estrului.

Sincronizarea estrului: animalele vor fi tratate de două ori la interval de 11 zile.

Cai:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg).

Porci:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg).

Dopul nu trebuie să fie perforat de mai mult de 70 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru reducerea riscului de infecții cu germeni anaerobi, care poate fi legat de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea zonelor contaminate ale pielii. Locul injectiei se va curăța și dezinfecta înainte de administrare.

Evitați contaminarea produsului medicinal veterinar în timpul utilizării. Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați orice creștere aparentă sau decolorare a soluției.

10. Perioade de așteptare

Bovine și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: 0 ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se va păstra flaconul în ambalajul exterior, ferit de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe cutie și flacon după "Exp.". Data expirării se referă la ultima zi a lunii menționate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După prima deschidere a flaconului, utilizând produsul pe durata valabilității specificate în acest prospect, se va calcula data la care orice produs rămas trebuie eliminat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170205

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria S.A.
Im Südfeld 9	Esmeralda 19
48308 Senden-Bösensell	08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Germania	Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
Str. Libertății nr.13
Cod 420155, Bistrița
Romania
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro