





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

<b>Substanța activă:</b>	micrograme
R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic)	75
<b>Excipienți:</b>	
Clorocrezol (conservant)	1000

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, clară și inodoră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline și porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 corpus luteum 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)

#### **Cabaline:**

- inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional

#### **Porcine:**

- 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).

### 4.3 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.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 în timpul utilizării. Dacă se observă impurități sau decolorarea soluției, produsul va fi eliminat.

#### Porcine:

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 se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purceilor pot fi puse în pericol.

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

Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$  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 cloprostenol cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de autoinjectare, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului. 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.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe la nivelul țesutului prin injectarea intramusculară.

#### Bovine:

După inducerea parturiei cu acest produs, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

#### Cabaline:

După injectarea produsului, temporar poate apărea o ușoară transpirație și diaree.

#### Porcine:

Nu au fost raportate reacții adverse.

## 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

#### Gestație:

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

#### Lactație:

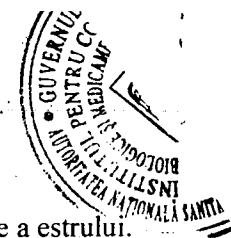
Poate fi folosit pe durata lactației.

## 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează doar intramuscular.



**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.

**Cabaline:**

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Se va administra în doză unică.

**Porcine:**

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.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

**4.11 Timp de așteptare**

Bovine și cabaline

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai prostaglandinei F2α

Codul veterinar ATC: QG02AD90

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Genestran conține substanța activă R(+)- cloprostenol, componenta biologic – activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF2α care apare în mod natural endogen. Pentru că Genestran conține doar componenta biologic activă R(+)-cloprostenol, sunt suficiente doze scăzute pentru a produce efect luteolitic și/sau efect stimulator asupra miometrului.

**5.2 Particularități farmacocinetice**

Cloprostenolul este reabsorbit rapid. Așa cum s-a demonstrat la bovine, concentrațiile plasmatice maxime (Cmax) sunt atinse într-o oră și scad cu un t1/2 de 40 – 80 de minute. Eliminarea se face prin urină și fecale.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților**

Clorocrezol

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități

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

## 6.3 Perioadă de valabilitate

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

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

### Prezentări

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml sau de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120133

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.04.2012

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

**ANEXA III**  
**ETICETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Genestran** 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
R(+) – Cloprostenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

75 micrograme R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) și 1 mg clorocresol ca și conservant

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

5 x 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine și cabaline

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționare pentru operator: contactul cu mucoasele și autoinjectarea sunt periculoase.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



După desigilare, se va utiliza până la ... / ... / ....

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Deținător al autorizației de comercializare:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**Distribuitor:**

SC Bistri-Vet SRL  
Str. Libertății Nr. 13, Bistrita, Bistrita-Năsăud, 420155-România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170205

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Genestran 75 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
R(+) – Cloprostenol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**Compoziție:**

Fiecare ml conține:

75 micrograme R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) și 1 mg clorocrezol ca și conservant

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine și cabaline

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la.....

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

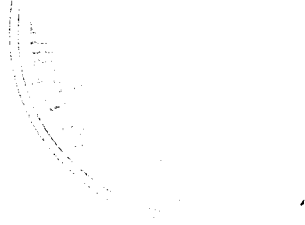
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**Distribuitor:**

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrita, Bistrita-Năsăud, 420155-România



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

**Genestran** 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

sau

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Genestran** 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
R(+) – Cloprostenol

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

<b>Substanța activă:</b>	micrograme
R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic)	75

**Excipienți:**

Clorocrezol (conservant)	1000
--------------------------	------

Este o soluție clară și inodoră.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

**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 corpus luteum 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)

**Cabaline:**

- inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional

**Porcine:**

- 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 parturiiții.  
Nu se administrează intravenos.

## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe la nivelul țesutului prin injectarea intramusculară.

**Bovine:**

După inducerea parturiiții cu acest produs, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

**Cabaline:**

După injectarea produsului, poate apărea temporar o ușoară transpirație și diaree.

**Porcine:**

Nu au fost raportate efecte adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează doar intramuscular.

**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 în interval de 11 zile.

**Cabaline:**

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Se va administra în doză unică.

**Porcine:**

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.

## 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.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline  
Carne și organe: 1 zi  
Lapte: 0 ore

Porcine  
Carne și organe: 1 zi

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 luni menționate. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul exterior, ferit de lumină. Se va evita contaminarea în timpul utilizării. Dacă se observă impurități sau decolorarea soluției, produsul va fi eliminat. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 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. Această dată trebuie menționată pe etichetă, în spațiul special desemnat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcine: 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 se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purceilor pot fi puse în pericol.

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

Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$  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 cloprostenol cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de autoinjectare, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului. 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.

### Lactatie:

Poate fi folosit pe durata lactației.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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

### Incompatibilități:

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

**Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2019

**15. ALTE INFORMAȚII**

Genestran conține substanța activă R(+)- cloprostenol, componenta biologic – activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF<sub>2</sub>α care apare în mod natural endogen. Pentru că Genestran conține doar componenta biologic activă R(+)-cloprostenol, sunt suficiente doze scăzute pentru a produce efect luteolitic și/sau efect stimulator asupra miometrului.

Prezentare: 1 flacon x 20 ml , 1 x 50 ml sau 5 flacoane x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:**

SC Bistri-Vet SRL, Str. Libertății Nr. 13, Bistrița. Bistrița-Năsăud, 420155-România