



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

micrograme

Excipienți:

Clorocrezol (conservant)

75

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 cazuri 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.

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 injectării 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 Genestran 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

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Manevrarea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

După inducerea parturii cu Genestran, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

Cabaline:

După injectia cu Genestran, temporar poate apare 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 parturii.

Lactație:

Poate fi folosit pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

2.0 ml intramuscular (150 μ g).

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 intramuscular (22,5 – 37,5 µg)

Se va administra în doză unică.

Porcine:

0,7 – 1,0 ml intramuscular (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

Carne și organe: Bovine, cabaline, porcine: 1zi

Lapte: Bovine: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

R(+) - cloprostenol, este o prostaglandină de sinteză, aparținând hormonilor sexuali și sistemului genitourinar

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

Decembrie 2015

ANEXA III
ETICHETARE 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

Carne și organe: bovine, cabaline, porcine: 1 zi
Lapte: bovine: Zero zile

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 ... / ... /
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.
După prima deschidere, se va utiliza în 28 de 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

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

120133

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

Carne și organe: bovine, cabaline, porcine: 1 zi

Lapte: bovine: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza până la 28 zile.

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

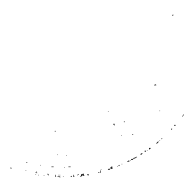
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

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 și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Clorocrezol (conservant) 75

Este o soluție clară și inodoră. 1000

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 cazuri 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.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

După inducerea parturii cu Genestran, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

Cabaline:

După injecția cu Genestran, poate apărea temporar o ușoară transpirație și diaree.

Porcine:

Nu au fost raportate efecte adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

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

Bovine:

2.0 ml intramuscular (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 intramuscular (22,5 – 37,5 µg)

Se va administra în doză unică.

Porcine:

0,7 – 1,0 ml intramuscular (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

Carne și organe: bovine, cabaline, porcine: 1 zi

Lapte: bovine: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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. A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon. 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 însemințării. Se va administra în ziua a 113 de gestație, cel mai devreme. Dacă Genestran 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

Se va evita contactul direct cu pielea și mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Manevrarea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea. 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.

Utilizarea în timpul lactației:

Poate fi folosit pe durata lactației.

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.

Incompatibilități

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

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

Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Genestran conține substanța activă R(+)- cloprostenol, componenta biologic – activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF2 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, Bistrita, Bistrita-Năsăud, 420155-România