

# Genestran

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

### 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  
D-48308 Senden-Bösensell  
Germania

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține:

<b>Substanțe active:</b>	micrograme
R(+) - cloprostenol (sub formă de R(+)) - cloprostenol sodic	75
<b>Excipienți:</b>	
Clorocrezol (conservant)	1000
Este o soluție clară și inodoră.	

### 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;
- expulzia feteșilor mumificați,
- inducerea parturii (în ultimele 2 săptămâni de gestație)

#### Cabaline:

- inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional

#### Porcine:

- inducerea și sincronizarea fatărilor (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).

### 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.

### REAȚII ADVERSE

#### Bovine:

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

#### Cabaline:

După injecția cu Genestran, poate apare 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.

**SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline și porcine.

**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.

**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 injectției se va curăța și dezinfecta înainte de administrare.

**TIMP DE AȘTEPTARE**

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

**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.

**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 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 F2α 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.

**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.

**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 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.