

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genestran 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

Genestran 75 micrograms/ml solution for injection for cattle, horses and pigs

(AT, BE, CZ, EE, ES, FR, IE, IS, LT, LU, LV, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

Cyclosynchron 75 micrograms/ml solution for injection for cattle, horses and pigs (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

<u>Principio attivo:</u>	µg
R(+) -cloprostenolo (come R(+)-cloprostenolo sodico 79 µg)	75
<u>Eccipienti:</u>	
Clorocresolo (come conservante)	1000

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e inodore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

- induzione della luteolisi, che consente la ripresa dell'estro e dell'ovulazione nelle femmine con ciclo, quando usato durante il diestro
- sincronizzazione dell'estro (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine con ciclo trattate simultaneamente
- trattamento del subestro e dei disordini uterini correlati a un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite, piometra)
- trattamento delle cisti ovariche luteiniche
- induzione di aborto fino al giorno 150 di gestazione
- espulsione del feto mummificato
- induzione del parto (entro le ultime due settimane di gestazione).

Equini:

- induzione della luteolisi nelle giumente con un corpo luteo funzionante.

Suini:

- induzione della sincronizzazione del parto (generalmente entro 24 - 36 ore) dal giorno 113 di gestazione in poi (il giorno 1 di gestazione è l'ultimo giorno di inseminazione naturale o artificiale).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con malattie respiratorie o gastrointestinali di tipo spastico.

Non usare in animali in gravidanza, per i quali non si intende indurre l'aborto o il parto.

Non usare per somministrazione endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per l'uso abortigeno la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, che potrebbero essere correlate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, è necessario fare attenzione per evitare l'iniezione attraverso aree cutanee contaminate. Prima dell'applicazione, detergere e disinfettare a fondo i siti di iniezione.

Evitare di contaminare il prodotto durante l'uso. In caso di comparsa di qualsiasi crescita visibile o alterazione della colorazione, il prodotto deve essere eliminato.

Suini: Usare solo quando è nota la data precisa di inseminazione. Somministrare non prima del giorno 113 di gestazione. La somministrazione anticipata di prodotto può compromettere la vitalità e il peso dei suini neonati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto va maneggiato con cura per evitare autoiniezione accidentale e contatto diretto con la cute o le membrane mucose dell'utilizzatore. Le prostaglandine del tipo F_{2α} possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o interruzione della gestazione. Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie del tratto respiratorio devono fare attenzione durante la manipolazione del cloprostenolo. Queste persone devono indossare guanti durante la somministrazione del prodotto. Un eventuale versamento accidentale sulla cute va immediatamente lavato via con acqua e sapone. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nel caso di difficoltà respiratoria derivante da inalazione o iniezione accidentale, è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, ad esempio isoprenalina o salbutamolo per via inalatoria.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi infezioni anaerobiche se i batteri anaerobi sono introdotti nel tessuto mediante l'iniezione intramuscolare

Bovini:

Dopo induzione del parto con il prodotto, si può osservare un'aumentata incidenza di ritenzione placentare.

Equini:

Dopo un'iniezione di prodotto, possono comparire temporaneamente lieve sudorazione e diarrea.

Suini:

Non sono stati riportati effetti indesiderati.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non usare in animali in gravidanza, per i quali non si intende indurre l'aborto o il parto.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante dell'ossitocina e del cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione intramuscolare.

Bovini:

2,0 ml (150 µg).

Induzione dell'estro: Due giorni dopo la somministrazione, si raccomanda un'attenta osservazione dell'estro.

Sincronizzazione dell'estro: Gli animali vanno trattati due volte in 11 giorni.

Equini:

0,3- 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg) in un'unica somministrazione.

Suini:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 µg) in un'unica somministrazione

Il tappo non deve essere perforato più di 70 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste alcun antidoto specifico per R(+) - cloprostenolo. Nei bovini e nei suini, non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio. Il sovradosaggio di R(+) - cloprostenolo negli equini può portare a diarrea transitoria, aumento della sudorazione attorno al collo e lieve diminuzione della temperatura corporea.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini ed equini: Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Zero ore

Suini: Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE o IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agonista-F2 α -prostaglandina

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Genestran contiene il principio attivo R(+) - cloprostenolo, il componente biologicamente attivo della prostaglandina sintetica cloprostenolo, che agisce in maniera simile con la PGF_{2 α} endogena naturale.

Siccome Genestran contiene solo il componente biologicamente attivo R(+) - cloprostenolo, basse dosi sono sufficienti a produrre effetti luteolitici e/o stimolatori sul miometrio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il cloprostenolo viene rapidamente riassorbito. Come dimostrato nei bovini, le massime concentrazioni plasmatiche (Tmax) vengono raggiunte entro un'ora e diminuiscono con un t $\frac{1}{2}$ compreso tra 40 e 80 minuti. L'eliminazione avviene con le urine e con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Acido citrico monoidrato

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino incolore di vetro di tipo I, contenente 20 ml o 50 ml di soluzione iniettabile, con tappo di gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 104257011
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104257023
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 104257035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2011 Data dell'ultimo rinnovo: 2/03/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

7 maggio 2019

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO:

Scatola 1 x 20ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genestran 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini
R(+)-cloprostenolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascun ml contiene:
75 µg di R(+)-cloprostenolo (come R(+)-cloprostenolo sodico 79 µg) e 1 mg di clorocresolo come conservante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
5 x 20ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.
Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini ed equini: Carne e visceri: 1 giorno
 Latte: 0 ore.
Suini: Carne e visceri: 1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenza per l'utilizzatore: l'iniezione accidentale e il contatto con le mucose sono pericolosi.
Per l'uso abortigeno la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro ... / ... / ...
Periodo di validità dopo la prima apertura: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola 1 x 20 ml - A.I.C. n.:104257011

Scatola 5 x 20 ml - A.I.C. n.:104257023

Scatola 1 x 50 ml - A.I.C. n.:104257035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genestran 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini
R(+)-cloprostenolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascun ml contiene:
75 µg di R(+)-cloprostenolo (come R(+)-cloprostenolo sodico 79 µg) e 1 mg di clorocresolo come conservante.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.
Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini ed equini: Carne e visceri: 1 giorno
 Latte: 0 ore
Suini: Carne e visceri: 1 giorno.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/AAAA}
Periodo di validità dopo la prima apertura: 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro ... / ... / ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Genestran 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genestran 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

R(+)-cloprostenolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun ml contiene:

<u>Principio attivo:</u>	µg
R(+)-cloprostenolo (come R(+)-cloprostenolo sodico 79 µg)	75

<u>Eccipienti:</u>	
Clorocresolo (come conservante)	1000.

Soluzione limpida e inodore.

4. INDICAZIONI

Bovini:

- induzione della luteolisi, che consente la ripresa dell'estro e dell'ovulazione nelle femmine con ciclo, quando usato durante il diestro
- sincronizzazione dell'estro (entro 2 - 5 giorni) in gruppi di femmine con ciclo trattate simultaneamente
- trattamento del subestro e dei disordini uterini correlati a un corpo luteo funzionante o persistente (endometrite, piometra)
- trattamento delle cisti ovariche luteiniche
- induzione di aborto fino al giorno 150 di gestazione
- espulsione del feto mummificato
- induzione del parto (entro le ultime due settimane di gestazione).

Equini:

- induzione della luteolisi nelle giumente con un corpo luteo funzionante.

Suini:

- induzione della sincronizzazione del parto (generalmente entro 24 - 36 ore) dal giorno 113 di gestazione in poi (il giorno 1 di gestazione è l'ultimo giorno di inseminazione naturale o artificiale).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali con malattie respiratorie o gastrointestinali di tipo spastico.

Non usare in animali in gravidanza, per i quali non si intende indurre l'aborto o il parto.

Non usare per somministrazione endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi infezioni anaerobiche se i batteri anaerobi sono introdotti nel tessuto mediante l'iniezione intramuscolare

Bovini:

Dopo induzione del parto con il prodotto, si può osservare un'aumentata incidenza di ritenzione placentare.

Equini:

Dopo un'iniezione di prodotto, possono comparire temporaneamente lieve sudorazione e diarrea.

Suini:

Non sono stati riportati effetti indesiderati.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per somministrazione intramuscolare.

Bovini:

2,0 ml (150 µg).

Induzione dell'estro: Due giorni dopo la somministrazione, si raccomanda un'attenta osservazione dell'estro.

Sincronizzazione dell'estro: Gli animali vanno trattati due volte in 11 giorni.

Equini:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg) in un'unica somministrazione

Suini:

0,7 – 1,0 ml (52,5 - 75 µg) in un'unica somministrazione

Il tappo non deve essere perforato più di 70 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche, che potrebbero essere correlate alle proprietà farmacologiche delle prostaglandine, è necessario esercitare cautela per evitare l'iniezione attraverso aree cutanee contaminate. Prima dell'applicazione, detergere e disinfettare a fondo i siti di iniezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini e equini: Carne e visceri: 1 giorno
Latte: Zero ore

Suini: Carne e visceri: 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo “scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Tenere il flaconcino nell’imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Evitare di contaminare il prodotto durante l’uso. In caso di comparsa di qualsiasi visibile crescita o alterazione della colorazione, il prodotto va eliminato. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni. Dopo la prima apertura, considerare il periodo di validità specificato su questo foglietto illustrativo. Questa data di scadenza va riportata nell’apposito spazio previsto in etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali:

Suini: Usare solo quando è nota la data precisa di inseminazione. Somministrare non prima del giorno 113 di gestazione. La somministrazione anticipata di prodotto può compromettere la vitalità e il peso dei suini neonati. Per l’uso abortigeno la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto va maneggiato con cura per evitare autoiniezione accidentale e contatto diretto con la cute o le membrane mucose dell’utilizzatore.

Le prostaglandine del tipo $F_{2\alpha}$ possono essere assorbite attraverso la cute e causare broncospasmo o interruzione della gestazione. Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie del tratto respiratorio devono fare attenzione durante la manipolazione del cloprostenolo. Queste persone devono indossare guanti durante la somministrazione del prodotto. Un eventuale versamento accidentale sulla cute va immediatamente lavato con acqua e sapone. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l’etichetta. Nel caso di difficoltà respiratoria derivante da inalazione o iniezione accidentale, è indicato un broncodilatatore ad azione rapida, ad esempio isoprenalina o salbutamolo per via inalatoria.

Allattamento:

Può essere usato durante l’allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti):

Non esiste alcun antidoto specifico per R(+)- cloprostenolo. Nei bovini e nei suini, non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio. Il sovradosaggio di R(+)- cloprostenolo negli equini può portare a diarrea transitoria, aumento della sudorazione attorno al collo e lieve diminuzione della temperatura corporea.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Interazioni:

L’uso concomitante dell’ossitocina e del cloprostenolo aumenta gli effetti sull’utero.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01.05.2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà ed effetti:

Genestran contiene come principio attivo R(+) - cloprostenolo, il componente biologicamente attivo della prostaglandina sintetica cloprostenolo, che agisce in maniera simile con la $PGF_{2\alpha}$ endogena naturale.

Siccome Genestran contiene solo il componente biologicamente attivo R(+) - cloprostenolo, basse dosi sono sufficienti a produrre effetti luteolitici e/o stimolatori sul miometrio.

Confezioni:

1 x 20 ml – A.I.C. n. 104257011

5 x 20 ml – A.I.C. n. 104257023

1 x 50 ml – A.I.C. n. 104257035

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.