

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENESTRAN 75 µG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Cloprostérol 75 microgrammes

(sous forme de sel de sodium) (*)

(*) forme (+)-cloprostérol

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocresol	1,0 mg
Acide citrique monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide et sans odeur.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

- Induction de la lutéolyse permettant l'apparition de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lorsque ce médicament est utilisé pendant le dioestrus.
- Synchronisation des chaleurs (dans les 2 à 5 jours) dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.
- Traitement des chaleurs discrètes (suboestrus) et des troubles utérins en présence d'un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre).
- Traitement des kystes lutéaux.
- Induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} jour de gestation.
- Expulsion des foetus momifiés.
- Induction de la mise-bas (dans les deux dernières semaines de gestation).

Chez les chevaux :

- Induction de la lutéolyse chez les juments en présence d'un corps jaune fonctionnel.

Chez les porcins :

- Induction ou synchronisation de la mise-bas (généralement dans les 24 à 36 heures) à partir du 113^{ème} jour de gestation (le premier jour de gestation étant le dernier jour de la saillie ou de l'insémination artificielle).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections spasmodiques des systèmes respiratoire ou gastro-intestinal.

Ne pas administrer chez les femelles gestantes pour lesquelles l'induction d'un avortement ou d'une mise-bas n'est pas souhaitée.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Afin de réduire le risque d'infections anaérobies, qui peut être lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, des

précautions particulières doivent être prises pour éviter une injection sur des zones de peau contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'administration.

Eviter toute contamination du médicament vétérinaire lors de l'utilisation. En cas de prolifération apparente ou de décoloration, le médicament vétérinaire doit être jeté.

Porcs : n'utiliser le médicament vétérinaire que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le médicament vétérinaire avant le 113^{ème} jour de gestation. Un traitement effectué plus tôt peut avoir une influence néfaste sur le poids des porcelets et mettre leur survie en péril.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle ou un contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur. Les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des fausses couches. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer et les personnes souffrant d'asthme ou d'autres maladies du système respiratoire doivent être très prudentes en manipulant le médicament vétérinaire. Ces personnes doivent porter des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire. En cas de contact cutané accidentel, lavez immédiatement la zone contaminée avec du savon et de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. En cas de détresse respiratoire induite par l'inhalation ou l'injection accidentelle, il est indiqué d'administrer un bronchodilatateur à action rapide, par exemple de l'isoprénaline ou du salbutamol par inhalation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Inflammation au site d'injection Infection au site d'injection ¹ Rétention placentaire ²
--	--

¹ Des infections anaérobies peuvent se manifester lorsque des bactéries anaérobies sont introduites dans les tissus lors de l'injection intramusculaire.

² Après induction de la mise-bas.

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Inflammation au site d'injection Infection au site d'injection ¹ Sudation ² Diarrhée ²
--	--

¹ Des infections anaérobies peuvent se manifester lorsque des bactéries anaérobies sont introduites dans les tissus lors de l'injection intramusculaire.

² Légère; temporaire.

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Inflammation au site d'injection Infection au site d'injection ¹
--	--

¹ Des infections anaérobies peuvent se manifester lorsque des bactéries anaérobies sont introduites dans les tissus lors de l'injection intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser ce médicament chez les femelles gestantes pour lesquelles l'induction d'un avortement ou d'une mise-bas n'est pas souhaitée.

Lactation :

Peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'oxytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins :

2 mL de solution (150 µg de cloprosténol).

Induction des chaleurs : une observation attentive des chaleurs est conseillée au cours des deux jours qui suivent l'administration du médicament.

Synchronisation des chaleurs: traiter les animaux deux fois à 11 jours d'intervalle.

Chevaux :

0,3-0,5 mL de solution (22,5-37,5 µg de cloprosténol).

Injection unique.

Porcs :

0,7-1,0 mL de solution (52,5-75,0 µg de cloprosténol).

Injection unique.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 70 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il n'existe aucun antidote spécifique pour le R(+)-cloprosténol. Aucun cas de surdosage n'a été enregistré chez les bovins et les porcs. Chez le cheval, un surdosage de R(+)-cloprosténol peut provoquer temporairement une diarrhée, une augmentation de la sudation au niveau de l'encolure et une légère diminution de la température corporelle.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins et chevaux :

- Viande et abats : 1 jour.

- Lait : zéro heure.

Porcs :

- Viande et abats : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG02AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient la substance active R(+)-cloprosténol, le composant biologiquement actif de la prostaglandine de synthèse cloprosténol, qui agit de manière similaire à la PGF_{2α} endogène naturelle.

Comme le médicament vétérinaire ne contient que le composant biologiquement actif R(+)-cloprosténol, de faibles doses suffisent pour obtenir un effet lutéolytique et/ou un effet stimulant sur le myomètre.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le cloprosténol est rapidement résorbé. Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale est atteinte en une heure. La demi-vie est atteinte après 40-80 minutes. L'élimination se fait par l'urine et les fèces.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores en verre de type I contenant 20 ou 50 mL de solution injectable, avec des bouchons en caoutchouc

chlorobutyle et des capsules en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANIMEDICA GMBH
IM SUDFELD 9
BOESENSELL
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2162833 3/2011

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 5 flacons de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/11/2011 - 26/10/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).