

NOTICE

Genestran 75 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

OU

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Genestran 75 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs
R(+)-cloprosténol

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient:

| | |
|--|--------------|
| Substance active : | microgrammes |
| R(+)-cloprosténol (R(+)-cloprosténol sodium) | 75 |
| Excipients: | |
| Chlorocresol (conservateur) | 1000 |

Une solution claire et sans odeur.

4. INDICATIONS**Bovins:**

- induction de la lutéolyse provoquant l'apparition de l'œstrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lorsque Genestran est utilisé pendant le dioestus
- synchronisation des chaleurs (dans les 2 à 5 jours) dans les groupes de femelles cyclées traités simultanément
- traitement des chaleurs silencieuses (subœstrus) et des troubles utérins lorsqu'un corps jaune fonctionnel ou persistant est présent (endométrite, pyomètre)
- traitement des kystes lutéaux
- induction de l'avortement jusqu'au 150^{ème} jour de gestation
- expulsion des fœtus momifiés
- induction de la mise-bas (dans les deux dernières semaines de gestation)

Chevaux:

- induction de la lutéolyse chez les juments lorsqu'un corps jaune fonctionnel est présent.

Porcs:

- 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).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 indiquée. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des infections anaérobies peuvent se manifester quand des bactéries anaérobies ont été introduites dans les tissus lors de l'injection intramusculaire.

Bovins:

Après induction de la mise-bas avec le produit, une incidence augmentée de rétention placentaire peut être observée.

Chevaux:

Une injection du produit peut provoquer une légère sudation et temporairement de la diarrhée.

Porcs:

Aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Bovins:

2,0 ml, (150 µg).

Induction des chaleurs: une observation attentive des chaleurs est conseillée deux jours après l'administration de Genestran.

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

Chevaux:

0,3-0,5 ml, (22,5-37,5 µg)

Porcs:

0,7-1,0 ml, (52,5-75 µg)

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de réduire le risque d'infections anaérobiques, qui peut être lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, des précautions particulières doivent être prises pour éviter une injection par des zones de peau contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement le site d'injection avant l'application.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et chevaux

Viande et abats: 1 jour

Lait : 0 heure

Porcs

Viande et abats : 1 jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et le flacon après 'EXP'. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans son emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Eviter toute contamination du produit lors de l'utilisation.

En cas de prolifération apparente ou de décoloration, le produit doit être jeté.

Délai d'utilisation après la première prise: 28 jours.

Lorsque le flacon est entamé pour la première fois, la date à laquelle le produit restant doit être jeté doit être déterminée en tenant compte du délai d'utilisation après la première prise, mentionné sur cette notice d'emballage. La date à laquelle le produit doit être jeté doit être notée sur l'étiquetage, dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Porcs: n'utiliser le produit que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer le produit 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 produit doit être manipulé avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle et 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 cloprosténol. Ces personnes doivent porter des gants lors de l'administration du produit. 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.

Lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'effet sur l'utérus.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Propriétés et effets :**

Genestran 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 Genestran 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.

Présentations: flacons 1 x 20 ml, 1 x 50 ml et 5 x 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nr d'autorisation de mise sur le marché:

BE-V327311

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010