

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

<u>Substância ativa:</u>	microgramas
R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico)	75
<u>Excipientes:</u>	
Clorocresol (como conservante)	1000

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Uma solução límpida e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

- Indução da luteólise permitindo retomar o estro e a ovulação em fêmeas cíclicas quando administrado durante o diestro;
- Sincronização do estro (no período de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas, tratadas simultaneamente;
- Tratamento do subestro e distúrbios uterinos relacionados com o funcionamento ou persistência de corpo lúteo (endometrite, piómetra);
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução do parto (dentro das duas últimas semanas de gestação).

Equinos:

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

Suínos:

- Indução ou sincronização do parto (geralmente nas 24 a 36 horas seguintes) após o dia 113 de gestação (o 1º dia de gestação é o último dia de inseminação natural ou artificial).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doenças respiratórias ou gastrointestinais espásticas.

Não administrar a animais gestantes, quando não se pretende a indução de aborto ou parto.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização**Precauções especiais para utilização em animais**

De forma a reduzir o risco de infeções anaeróbicas, o que poderá estar relacionado com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a injeção em áreas da pele contaminadas. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da sua aplicação.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário. Caso ocorra crescimento aparente ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

Suínos: usar somente quando é conhecida de forma precisa a data de inseminação. Administrar no dia 113 de gestação, e não mais cedo. O medicamento veterinário administrado antes da data recomendada, pode comprometer a viabilidade e o peso dos leitões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário deve ser manuseado de forma cuidadosa para evitar a autoinjeção accidental e o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador. As prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$ podem ser absorvidas através da pele e poderão causar broncospasmos ou abortos.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem manusear o cloprostenol com precaução. Como tal devem usar luvas durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se ocorrer dificuldade respiratória resultante de inalação accidental ou injeção, está indicado um broncodilatador de rápida ação, por ex. isoprenalina ou salbutamol por inalação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer infeções anaeróbicas se forem introduzidas bactérias anaeróbicas no tecido através da injeção intramuscular.

Bovinos:

Após a indução do parto com o medicamento veterinário pode ser observado um aumento da incidência de retenção da placenta.

Equinos:

Após injeção do medicamento veterinário, pode desenvolver-se temporariamente sudação ligeira e diarreia.

Suínos:

Não foram reportadas quaisquer reações adversas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**Gestação:**

Não administrar a animais gestantes, quando não se pretende a indução de aborto ou parto.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

4.9 Posologia e via de administração**Apenas para administração intramuscular.****Bovinos:**

2,0 ml (150 µg).

Indução do estro: dois dias após a administração, recomenda-se vigilância apertada do estro.

Sincronização do estro: os animais devem ser tratados duas vezes, com um intervalo de 11 dias.

Equinos:

0,3- 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Destinado a administração única.

Suínos:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 µg)

Destinado a administração única.

A rolha não deve ser perfurada mais de 70 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existe antídoto específico para o R(+)- cloprostenol. Em bovinos e suínos, não há registo de casos de sobredosagem. Uma sobredosagem de R(+)- cloprostenol em equinos pode provocar diarreia transitória, aumento da transpiração ao redor do pescoço e ligeira diminuição da temperatura corporal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agonista da prostaglandina-F2 α .

Código ATCVet: QG02AD90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a substância ativa o R(+)-cloprostenol, componente biologicamente ativo da prostaglandina sintética cloprostenol, cuja ação farmacológica é similar à da PGF2 α endógena.

Uma vez que o medicamento veterinário apenas contém o componente biologicamente ativo R(+)-cloprostenol, doses baixas são suficientes para exercer os seus efeitos luteolítico e/ou de estimulação do miométrio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloprostenol é rapidamente reabsorvido. Conforme demonstrado nos bovinos, as concentrações plasmáticas mais elevadas (T_{máx}) foram atingidas numa hora com um t_{1/2} entre 40 e 80 minutos. A eliminação ocorre através da urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol.

Ácido cítrico monoidratado.

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo I contendo 20 ml ou 50 ml da solução injetável, com rolhas de borracha clorobutílica e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml ou 50 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

386/01/11 RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de outubro de 2011 / 18 de fevereiro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartonagem 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos
R(+)-cloprostenol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
75 microgramas R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) e 1 mg Clorocresol como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.
50 ml.
5 x 20 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança:**Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**Precauções de utilização:** O contacto com as mucosas e a administração accidental são perigosas.**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/YYYY}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:/...../.....

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da A.I.M. e fabricante responsável pela libertação de lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Representante local do titular da A.I.M.:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel.: +351 263 406 570

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº: 386/01/11 RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo 20ml, 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos
R(+)-cloprostenol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:
75 microgramas R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) e 1 mg Clorocresol como conservante.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml.
50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança:**Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/YYYY}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até / /

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM Nº: 386/01/11RFVPT.

Representante local do titular da A.I.M.:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel.: +351 263 406 570

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

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

Representante local do titular da A.I.M.:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel.: +351 263 406 570

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

R(+)-cloprostenol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

<u>Substância ativa:</u>	microgramas
R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico)	75

<u>Excipientes:</u>	
Clorocresol (como conservante)	1000

Uma solução límpida e inodora.

4. INDICAÇÕES**Bovinos:**

- Indução da luteólise permitindo retomar o estro e a ovulação em fêmeas cíclicas quando administrado durante o diestro;
- Sincronização do estro (no período de 2 a 5 dias) em grupos de fêmeas cíclicas, tratadas simultaneamente;

- Tratamento do subestro e distúrbios uterinos relacionados com o funcionamento ou persistência de corpo lúteo (endometrite, piómetra);
- Tratamento de quistos ováricos luteínicos;
- Indução do aborto até ao dia 150 de gestação;
- Expulsão de fetos mumificados;
- Indução do parto (dentro das duas últimas semanas de gestação).

Equinos:

- Indução da luteólise em éguas com um corpo lúteo funcional.

Suínos:

- Indução ou sincronização do parto (geralmente nas 24 a 36 horas seguintes) após o dia 113 de gestação (o 1º dia de gestação é o último dia de inseminação natural ou artificial).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doenças respiratórias ou gastrointestinais espásticas.

Não administrar a animais gestantes, quando não se pretende a indução de aborto ou parto.

Não administrar por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

Bovinos:

Após a indução do parto com o medicamento veterinário pode ser observado um aumento da incidência de retenção da placenta.

Equinos:

Após injeção do medicamento veterinário, pode desenvolver-se temporariamente sudação ligeira e diarreia.

Suínos:

Não foram reportadas quaisquer reações adversas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração intramuscular.

Bovinos:

2,0 ml (150 µg).

Indução do estro: dois dias após a administração, recomenda-se vigilância apertada do estro.

Sincronização do estro: os animais devem ser tratados duas vezes, com um intervalo de 11 dias.

Equinos:

0,3- 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg).

Suínos:

0,7- 1,0 ml (52,5 - 75 µg).

A rolha não deve ser perfurada mais de 70 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

De forma a reduzir o risco de infeções anaeróbicas, o que poderá estar relacionado com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a injeção em áreas da pele contaminadas. Limpar e desinfetar os locais de injeção antes da sua aplicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário. Caso ocorra crescimento aparente ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser eliminado. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias. Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade que está especificado neste folheto informativo, deve assinalar-se a data na qual qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Suínos: usar somente quando é conhecida de forma precisa a data de inseminação. Administrar no dia 113 de gestação, e não mais cedo. O medicamento veterinário administrado antes da data recomendada, pode comprometer a viabilidade e o peso dos leitões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado de forma cuidadosa para evitar a autoinjeção acidental e o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador. As prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$ podem ser absorvidas através da pele e poderão causar broncospasmos ou abortos.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com outras doenças do trato respiratório devem manusear o cloprostenol com precaução. Como tal devem usar luvas durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se ocorrer dificuldade respiratória resultante de inalação acidental ou injeção, está indicado um broncodilatador de rápida ação, por ex. isoprenalina ou salbutamol por inalação.

Utilização durante a lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Sobredosagem:

Não existe antídoto específico para o R(+)- cloprostenol. Em bovinos e suínos, não há registo de casos de sobredosagem. Uma sobredosagem de R(+)- cloprostenol em equinos poderá provocar diarreia transitória, aumento da transpiração ao redor do pescoço e ligeira diminuição da temperatura corporal.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Interações medicamentosas

A administração simultânea de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos no útero.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades e efeitos:

O medicamento veterinário contém a substância ativa o R(+)-cloprostenol, componente biologicamente ativo da prostaglandina sintética cloprostenol, cuja ação farmacológica é similar à da PGF_{2α} endógena.

Uma vez que o medicamento veterinário só contém o componente biologicamente ativo R(+)-cloprostenol, doses baixas são suficientes para exercer os seus efeitos luteolítico e/ou de estimulação do miométrio.

Apresentações: frascos 1 x 20 ml, 1 x 50 ml e 5 x 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM N°: 386/01/11RFVPT.