

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif :		microgrammes
R(+)-cloprosténol (R(+)-cloprosténol sodium)	75	

Excipients:

Chlorocresol (conservateur)	1000
-----------------------------	------

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Claire et sans odeur

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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

Porcs: n'utiliser Genestran que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer Genestran 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

Un contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. Les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des fausses couches. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation du produit pour éviter une auto-injection ou un contact avec la peau. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins:

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

Chevaux:

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

Porcs:

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité:

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

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins:

2.0 ml, par voie intramusculaire (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, par voie intramusculaire (22.5-37.5 µg)

Injection unique.

Porcs:

0.7-1.0 ml, par voie intramusculaire (52.5-75 µg)

Injection unique.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: bovins, porcs et chevaux: 1 jour.

Lait: bovins: zéro heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ou IMMUNOLOGIQUES

Le R(+)-cloprosténol est une prostaglandine de synthèse appartenant au groupe pharmacothérapeutique du système uro-génital et des hormones sexuelles.

Code ATCvet : QG02AD90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocresol
Acide citrique monohydraté
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans le carton d'origine afin de le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores, en verre de type I, contenant 20 ml ou 50 ml de solution injectable, avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml ou un flacon de 50 ml
Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

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

BE-V327311

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/10/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 13/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/06/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.