

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Genestran 75 microgramos/ml solución inyectable para vacuno, equino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

| | |
|---|-------------|
| Sustancia activa: | microgramos |
| R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) | 75 |

| | |
|--------------------------------|------|
| Excipientes: | |
| Clorocresol (como conservante) | 1000 |

Para la lista completa de los excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, equino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- inducción de luteolisis que provoca la reanudación del estro y la ovulación en hembras cíclicas cuando se utiliza durante el diestro
- sincronización del estro (entre 2 y 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente
- tratamiento del subestro y los trastornos uterinos relacionados con un cuerpo lúteo persistente o funcional (endometritis, piómetra)
- tratamiento de quistes luteínicos
- inducción de abortos hasta el día 150 de gestación
- expulsión de fetos momificados
- inducción del parto (en las dos últimas semanas de gestación).

Equino:

- inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional.

Porcino:

- inducción o sincronización del parto (por lo general, entre 24 y 36 horas) a partir del día 113 de gestación (se considera que el primer día de gestación es el último día de la inseminación natural o artificial).

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedades gastrointestinales o respiratorias espásticas.
No usar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.
No usar para administración intravenosa.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaerobias, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la aplicación, deben limpiarse y desinfectarse cuidadosamente las zonas de inyección.

Evitar contaminar el medicamento durante el uso. El medicamento debe desecharse si se produce decoloración o turbidez.

Cerdas: utilizar sólo si se conoce la fecha exacta de la inseminación. Administrar a partir del día 113 de gestación. Si el medicamento veterinario se administra antes, puede afectar a la viabilidad y el peso de los lechones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario debe manipularse con precaución para evitar la autoinyección accidental o el contacto directo con la piel o las mucosas del usuario. Las prostaglandinas del tipo F_{2α} pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil, los asmáticos y las personas con otras patologías respiratorias deben extremar las precauciones al manejar el cloprostenol. Dichas personas deben utilizar guantes durante la administración del medicamento. En caso de derrames accidentales sobre la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Si aparecen molestias respiratorias a consecuencia de la inhalación o de la inyección accidental, está indicado utilizar un broncodilatador de acción rápida, como isoprenalina o salbutamol para inhalación.

4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse infecciones anaerobias debido a la introducción de gérmenes en el tejido tras las inyecciones intramusculares.

Bovino:

Después de la inducción del parto con el medicamento veterinario, podría producirse un aumento de la retención placentaria.

Equino:

Después de la inyección del medicamento veterinario, podría producirse temporalmente una ligera sudoración y diarrea.

Porcino:

No se han observado efectos indeseables.

4.7 Uso durante la gestación y lactación

Gestación:

No utilizar en hembras gestantes si no se pretende inducir el aborto o el parto.

Lactación:

Puede utilizarse durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de oxitocina y cloprostenol refuerza el efecto sobre el útero.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para administración intramuscular.

Bovino:

2 ml (150 µg).

Inducción del estro: se recomienda realizar una estrecha observación del estro 2 días después de la administración.

Sincronización del estro: los animales deben tratarse dos veces en 11 días.

Equino:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Una sola administración.

Porcino:

0,7 – 1 ml (52,5 – 75 µg)

Una sola administración.

El tapón no debería ser perforado más de 70 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se dispone de un antídoto específico para el R(+)-cloprostenol. No se han descrito casos de sobredosificación en vacas y cerdas. La sobredosificación de R(+)-cloprostenol en yeguas puede provocar, de forma transitoria, diarrea, aumento de la sudoración alrededor del cuello y ligero descenso de la temperatura corporal.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino y equino

Carne: 1 día

Leche: Cero horas

Porcino

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS o INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agonista de la prostaglandina F_{2α}.

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Genestran contiene la sustancia activa R(+)-cloprostenol, el componente biológicamente activo de la prostaglandina sintética cloprostenol, que actúa de forma similar a como lo hace la PGF_{2α} endógena.

Dado que Genestran contiene sólo el componente biológicamente activo R(+)-cloprostenol, son suficientes dosis bajas para producir efectos luteolíticos o estimulantes en el miometrio.

5.2 Datos farmacocinéticos

El Cloprostenol se reabsorbe rápidamente. Como se ha demostrado en vacas, las máximas concentraciones plasmáticas (T_{máx}) se alcanzan al cabo de 1 hora y disminuyen a t_½ entre 40 y 80 minutos más tarde. La eliminación se produce a través de la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales incoloros de vidrio tipo I que contiene 20 ml o 50 ml de solución inyectable, con tapones de goma de clorobutilo y tapas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml o 50 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2206 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de octubre de 2010
Fecha de la última renovación: 24 de abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.