PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
aniMedica GmbH,
Im Südfeld 9,
48308 Senden-Bösensell, Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica GmbH,
Im Südfeld 9,
48308 Senden-Bösensell, Alemania

Ó

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

Representante del titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Genestran 75 microgramos/ml solución inyectable para vacuno, equino y porcino
R(+)-cloprostenol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición: Cada mililitro contiene:

Sustancia activa:	microgramos
R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico)	75
Excipientes:	
Clorocresol (como conservante)	1000

Solución transparente e inodora.

4. INDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 de la 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).

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

Cerdas:
No se han observado efectos indeseables.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, equino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solo para administración intramuscular.

Bovino:
2 ml (150 µg).
Inducción del estro: se recomienda realizar una estrecha observación del estro dos 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)

Porcino:
0,7 - 1 ml (52,5 - 75 µg)

El tapón no debería ser perforado más de 70 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino y equino
Carne: 1 día
Leche: Cero horas

Porcino
Carne: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Evitar contaminar el medicamento durante el uso. El medicamento debe desecharse si se produce decoloración o turbidez. Período de validez después de abierto el vial: 28 días. Cuando el vial se abra por primera vez, y siempre utilizando el medicamento dentro del período de validez especificado en este prospecto, se calculará la fecha en la cual

deberá desecharse cualquier resto de medicamento que quede en el recipiente. Dicha fecha se escribirá en el espacio de la etiqueta destinado a tal fin.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
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 $F_{2\alpha}$ 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.

Uso durante la lactación
Puede utilizarse durante la lactación.

Sobredosificación

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.

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

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades y efectos:
Como agente activo, Genestran contiene R(+)-cloprostenol, el componente biológicamente activo de la prostaglandina sintética cloprostenol, que actúa de forma similar a como lo hace la $PGF_{2\alpha}$ 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.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 ml o 50 ml
Caja con 5 viales de 20 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

N.º de autorización: 2206 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12