



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **170205** din **22.09.2017**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **13107** din **11.04.2016**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

GENESTRAN 75 micrograme/ml, soluție injectabilă**Compoziție:**

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă:

R(+)-cloprostenol (sub formă de R(+)-cloprostenol sodic) – 75 micrograme/ml

b) Excipienți: clorocrezol (conservant), acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu

(pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Clasificare ATC (vet):**QG02AD90**

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
- ☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon de sticlă incoloră de tip I conținând 20 ml sau 50 ml de soluție injectabilă cu dop de cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml sau de 50 ml.

Cuie de carton cu 5 flacoane de 20 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 3 ani
- după prima deschidere: 28 zile
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: Se va păstra flaconul în ambalajul exterior, ferit de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii menționate.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **22.09.2017**

Data expirării: **NELIMITAT**





ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:	micrograme
R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic)	75
Excipienți:	
Clorocrezol (conservant)	1000

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, clară și inodoră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu estral, dacă se administrează în timpul diestrului
- sincronizarea estrului (în 2-5 zile) în grupurile de femele cu estru tratate simultan
- tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpus luteum funcțional sau persistent (endometrite, piometru)
- tratamentul chisturilor ovariene luteale
- inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- expulzarea fetoșilor mumificați,
- inducerea parturii (în ultimele 2 săptămâni de gestație)

Cabaline:

- inducerea luteolizei la iepe cu corp luteal funcțional

Porcine:

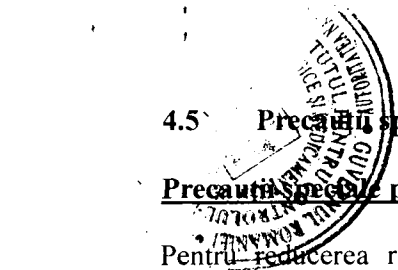
- inducerea și sincronizarea fătărilor (de obicei în 24 – 36 de ore), începând din ziua a 113-a de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare naturală sau artificială).

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animale cu tulburări spastice ale aparatului gastrointestinal sau respirator.
Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.
Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru reducerea riscului de infecții cu germeni anaerobi, care poate fi legat de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea zonelor contaminate ale pielii. Locul injectării se va curăța și dezinfecta înainte de administrare.

Se va evita contaminarea în timpul utilizării. Dacă se observă impurități sau decolorarea soluției, produsul va fi eliminat.

Porcine:

Se va utiliza doar când se cunoaște cu exactitate data inseminării. Se va administra în ziua a 113 de gestație, cel mai devreme. Dacă produsul se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purcelor pot fi puse în pericol.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Femeile însărcinate, femeile aflate la vârstă fertilă, astmaticii și persoanele care suferă de alte boli ale sistemului respirator sunt sfătuite să manevreze cloprostenol cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de autoinjectare, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu dificultăți respiratorii, este indicată administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalina sau salbutamolul.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe la nivelul țesutului prin injectarea intramusculară.

Bovine:

După inducerea parturii cu acest produs, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

Cabaline:

După injectarea produsului, temporar poate apărea o ușoară transpirație și diaree.

Porcine:

Nu au fost raportate reacții adverse.

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Gestație:

Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.

Lactație:

Poate fi folosit pe durata lactației.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează doar intramuscular.

**Bovine:**

2,0 ml (150 µg).

Inducerea estrului: două zile de la administrare, este recomandată observarea cu atenție a estrului.

Sincronizarea estrului: animalele vor fi tratate de două ori la interval de 11 zile.

Cabaline:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Se va administra în doză unică.

Porcine:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg)

Se va administra în doză unică.

Dopul nu trebuie să fie perforat de mai mult de 70 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există antidot specific pentru R(+) – cloprostenol. La bovine și porcine nu au fost înregistrate cazuri de supradozare. O supradoză de R(+) – cloprostenol la cabaline poate duce la o diaree trecătoare, transpirație crescută în jurul gâtului și o scădere ușoară a temperaturii corpului.

4.11 Timp de așteptare

Bovine și cabaline

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai prostaglandinei F2α

Codul veterinar ATC: QG02AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Genestran conține substanța activă R(+)- cloprostenol, componenta biologic – activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF2α care apare în mod natural endogen. Pentru că Genestran conține doar componenta biologic activă R(+)-cloprostenol, sunt suficiente doze scăzute pentru a produce efect luteolitic și/sau efect stimulator asupra miometrului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cloprostenolul este reabsorbit rapid. Așa cum s-a demonstrat la bovine, concentrațiile plasmatice maxime (Cmax) sunt atinse într-o oră și scad cu un t1/2 de 40 – 80 de minute. Eliminarea se face prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Clorocrezol

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va păstra flaconul în ambalajul exterior, ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de tip I conținând 20 ml sau 50 ml de soluție injectabilă cu dop de cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Prezentări

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml sau de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120133

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.04.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
R(+) – Cloprostenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
75 micrograme R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) și 1 mg clorocresol ca și conservant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
5 x 20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline
Carne și organe: 1 zi
Lapte: 0 ore

Porcine
Carne și organe: 1 zi

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționare pentru operator: contactul cu mucoasele și autoinjectarea sunt periculoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ... / ... /

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va păstra flaconul în ambalajul exterior, ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrita, Bistrita-Năsăud, 420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120133

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICHIE PRIMAR

Etichetă flacon 20 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
R(+) – Cloprostenol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție:

Fiecare ml conține:

75 micrograme R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic) și 1 mg clorocrezol ca și conservant

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline
Carne și organe: 1 zi
Lapte: 0 ore

Porcine
Carne și organe: 1 zi

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrita, Bistrita-Năsăud, 420155-România





B.PROSPECT

PROSPECT

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genestran 75 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
R(+) – Cloprostenol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:	micrograme
R(+) – cloprostenol (sub formă de R(+) – cloprostenol sodic)	75

Excipienți:	
Clorocrezol (conservant)	1000

Este o soluție clară și inodoră.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

- inducerea luteolizei care permite reluarea estrului și ovulației la femelele cu ciclu estral, dacă se administrează în timpul diestrului
- sincronizarea estrului (în 2-5 zile) în grupurile de femele cu estru tratate simultan
- tratamentul subestrului și tulburărilor uterine legate de corpus luteum funcțional sau persistent (endometrite, piometru)
- tratamentul chisturilor ovariene luteale
- inducerea avortului până în ziua 150 de gestație;
- expulzarea fetoșilor mumificați,
- inducerea parturii (în ultimele 2 săptămâni de gestație)

Cabaline:

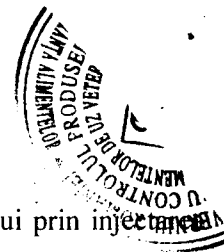
- inducerea luteolizei la iepe cu un corp luteal funcțional

Porcine:

- inducerea și sincronizarea fătărilor (de obicei în 24 – 36 de ore), începând din ziua a 113-a de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare naturală sau artificială).

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se administrează la animale cu tulburări spastice ale aparatului gastrointestinal sau respirator.
- Nu se administrează la animalele gestante, dacă nu se dorește inducerea avortului sau parturii.
- Nu se administrează intravenos.



6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea infecții anaerobe dacă sunt introduse bacterii anaerobe la nivelul țesutului prin injecție intramusculară.

Bovine:

După inducerea parturii cu acest produs, se poate observa o creștere a incidenței retenției placentare.

Cabaline:

După injectarea produsului, poate apărea temporar o ușoară transpirație și diaree.

Porcine:

Nu au fost raportate efecte adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează doar intramuscular.

Bovine:

2,0 ml (150 μ g).

Inducerea estrului: două zile de la administrare, este recomandată observarea cu atenție a estrului.

Sincronizarea estrului: animalele vor fi tratate de două ori în interval de 11 zile.

Cabaline:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 μ g)

Se va administra în doză unică.

Porcine:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 μ g)

Se va administra în doză unică.

Dopul nu trebuie să fie perforat de mai mult de 70 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reducerea riscului de infecții cu germeni anaerobi, care poate fi legat de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie evitată injectarea zonelor contaminate ale pielii. Locul injectiei se va curăța și dezinfecta înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porcine

Carne și organe: 1 zi



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe cutie și flacon după “EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a luni menționate. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A se păstra în ambalajul exterior, ferit de lumină. Se va evita contaminarea în timpul utilizării.

Dacă se observă impurități sau decolorarea soluției, produsul va fi eliminat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După prima deschidere a flaconului, utilizând produsul pe durata valabilității specificate în acest prospect, se va calcula data la care orice produs rămas trebuie eliminat. Această dată trebuie menționată pe etichetă, în spațiul special desemnat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcine: Se va utiliza doar când se cunoaște cu exactitate data inseminării. Se va administra în ziua a 113 de gestație, cel mai devreme. Dacă produsul se administrează mai devreme, viabilitatea și greutatea purcelor pot fi puse în pericol.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs trebuie manipulat cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală și contactul cu pielea sau cu mucoasele utilizatorului. Prostaglandinele de tip F2 α se pot absorbi prin piele și pot provoca bronhospasm și pierderea sarcinii. Femeile însărcinate, femeile aflate la vârstă fertilă, astmaticii și persoanele care suferă de alte boli ale sistemului respirator sunt sfătuite să manevreze cloprostenol cu precauție. Aceste persoane trebuie să poarte mănuși în timpul administrării produsului. În cazul contaminării pielii, aceasta va fi curățată imediat cu apă și săpun. În caz de autoinjectare, se va solicita imediat consult medical și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului. Dacă inhalarea sau injectarea accidentală se soldează cu dificultăți respiratorii, este indicată administrarea pe cale inhalatorie a unui bronhodilatator cu acțiune rapidă, precum izoprenalina sau salbutamolul.

Utilizarea în timpul lactației:

Poate fi folosit pe durata lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există antidot specific pentru R(+) – cloprostenol. La bovine și porcine nu au fost înregistrate cazuri de supradozare. O supradoză de R(+) – cloprostenol la cabaline poate duce la o diaree trecătoare, transpirație crescută în jurul gâtului și o scădere ușoară a temperaturii corpului.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Interacțiuni

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și cloprostenolului sporește efectele asupra uterului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Genestran conține substanța activă R(+)- cloprostenol, componenta biologic – activă a prostaglandinei sintetice cloprostenol, care acționează similar PGF2 α care apare în mod natural endogen. Pentru că Genestran conține doar componenta biologic activă R(+)-cloprostenol, sunt suficiente doze scăzute pentru a produce efect luteolitic și/sau efect stimulator asupra miometrului.

Prezentare: 1 flacon x 20 ml , 1 x 50 ml sau 5 flacoane x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Bistri-Vet SRL, Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud, 420155-România