

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) 75 microgramas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,0 mg
Ácido cítrico monoidratado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Uma solução injetável límpida e inodora.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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).

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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 F2 α 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 medicamento veterinário 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 exemplo, isoprenalina ou salbutamol por inalação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹ Retenção de placenta ²
--	---

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

² Após a indução do parto.

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹ Aumento da sudorese ² Diarreia ²
--	---

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

² Ligeira; temporariamente.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹
--	--

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou 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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos e equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém R(+)-cloprostenol, componente biologicamente ativo da prostaglandina sintética cloprostenol, cuja ação farmacológica é similar à da PGF2α 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

386/01/11 RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de outubro de 2011.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(ativa:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) 75 microgramas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.
50 ml.
5 x 20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Precauções de utilização: O contacto com as mucosas e a administração acidental são perigosos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

386/01/11 RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(ativa:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) 75 microgramas

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

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

Rótulo 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Genestran 75 microgramas/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(ativa:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) 75 microgramas

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

R(+)-cloprostenol (como R(+)-cloprostenol sódico) 75 microgramas

Excipientes:

Clorocresol (como conservante) 1,0 mg

Uma solução injetável límpida e inodora.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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 F2 α 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 medicamento veterinário 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 exemplo, isoprenalina ou salbutamol por inalação.

Gestação:

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

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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 principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹ Retenção de placenta ²
--	---

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

² Após a indução do parto.

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹ Aumento da sudorese ² Diarreia ²
--	---

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

² Ligeira; temporariamente.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção Infeção no local da injeção ¹
--	--

¹ Podem ocorrer infeções anaeróbias se forem introduzidas bactérias anaeróbias no tecido através da injeção intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via 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 administração 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.

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

10. Intervalos de segurança

Bovinos e equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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.

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.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

386/01/11RFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha
Tel: +49-2536-3302-0

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Vetlima S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: 964 404 163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com