

GENESTRAN[®] ad us. vet.

Solution injectable pour bovins, chevaux et porcins Cloprostenolum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Genestran ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux et porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : (+)-Cloprostenolum 75 µg (ut (+)-Cloprostenolum natricum)

Excipient : Chlorocresolum 1.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable limpide et transparente

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, cheval, porcine

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prostaglandine synthétique, solution injectable pour bovins, chevaux et porcins

Bovin :

1. Induction ou synchronisation des chaleurs

En présence d'un corps jaune fonctionnel, l'injection de Genestran induit une lutéolyse et, après deux à quatre jours, l'apparition des chaleurs avec ovulation. Cet effet est recherché lors de chaleurs silencieuses (subœstrus) ou lors d'absence de cycle (anoœstrus). D'éventuels kystes lutéaux ou folliculaires disparaissent en quelques jours. Genestran peut aussi être utilisé pour raccourcir le cycle ou pour synchroniser les chaleurs.

2. Expulsion d'un contenu physiologique ou pathologique de l'utérus

Grâce à l'effet stimulant de Genestran sur le myomètre, le contenu de l'utérus se vide. Genestran peut être utilisé pour l'induction de la mise-bas (dès le 260^e jour de gestation) ou de l'avortement (jusqu'au 150^e jour de gestation), ainsi que pour l'expulsion de foetus momifiés et de sécrétions pathologiques. L'induction de la mise-bas, la provocation de l'avortement ou l'expulsion de sécrétions lors d'endométrites ou de pyomètres s'effectuent en général un à deux jours après l'injection de Genestran.

Cheval :

Induction ou décalage des chaleurs

Les chaleurs se manifestent en général entre 3 et 7 jours après injection de Genestran. Ensuite, l'ovulation survient dans les 48 - 72 heures.

Porcine :

Induction de la mise-bas

Effectuée à partir du 113^e jour de gestation, l'injection de Genestran induit la mise-bas dans les 24 à 36 heures.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes en dehors des indications susmentionnées.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections spasmodiques des systèmes respiratoire ou gastro-intestinal.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Porcine : n'utiliser Genestran que si la date exacte de l'insémination est connue. Ne pas administrer Genestran avant le 113^e jour de gestation. Un traitement effectué plus de 2 jours avant le temps de gestation moyen (115 jours) peut mettre en péril la survie des porcelets.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin de réduire le risque d'infections anaérobies, l'administration doit se faire dans des conditions aseptiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Genestran ne doit pas entrer en contact avec la peau. En cas de contact cutané accidentel, laver la zone contaminée avec beaucoup d'eau. Les femmes enceintes et les personnes souffrant d'asthme ou d'autres maladies des voies respiratoires doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison des propriétés ischémiques locales des analogues de la prostaglandine F2α, l'introduction de germes lors de l'administration du produit peut entraîner une infection à germes anaérobies pouvant être occasionnellement grave. Dès les premiers signes d'une infection, un traitement antibiotique fortement dosé devrait être instauré.

Bovin : après l'induction de la mise-bas avec Genestran, le risque de rétention placentaire est augmenté.

Cheval : l'injection de Genestran peut temporairement provoquer une légère sudation et de la diarrhée.

Porcin : aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes en dehors des indications susmentionnées.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente l'effet sur l'utérus. L'effet des agents inducteurs de contractions peut être renforcé après l'utilisation de cloprosténol.

Ne pas utiliser chez les animaux traités par anti-inflammatoires non stéroïdiens, car la synthèse des prostaglandines endogènes est inhibée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovin : 2 ml par voie intramusculaire (150 µg)

Induction des chaleurs: une observation attentive des chaleurs doit avoir lieu dès le 2^e jour suivant l'injection.

Synchronisation des chaleurs: traiter tous les animaux deux fois à 11 jours d'intervalle.

Cheval : 0.3 - 0.5 ml par voie intramusculaire (22.5 - 37.5 µg)

Porcin : 0.7 - 1 ml par voie intramusculaire (52.5 - 75 µg)

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

Il n'existe aucun antidote spécifique pour le (+)-cloprosténol. Aucun cas de surdosage n'est connu chez les bovins et les porcins. Chez le cheval, un surdosage peut provoquer une sudation au niveau de l'encolure et de la diarrhée.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 1 jour

Lait : zéro jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : prostaglandines et analogues, cloprosténol

Code ATCvet : QG02AD90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le cloprosténol est un analogue synthétique de la prostaglandine F2α (PGF2α). L'administration de traitements pendant le diœstrus ou en présence d'un corps jaune persistant provoque une lutéolyse. Le mécanisme de rétroaction négative induit par la progestérone sur la sécrétion de gonadotrophine est ainsi inhibé et l'œstrus survient en quelques jours, suivi de l'ovulation.

Le cloprosténol, dont l'effet lutéolytique est 200 à 400 fois supérieur à celui de la PGF2α naturelle, est disponible sous forme racémique. Seul l'énantiomère dextrogyre (+)-cloprosténol a un effet lutéolytique. Comparativement au racémate, le (+)-cloprosténol énantiomériquement pur permet d'obtenir une lutéolyse avec des doses 3 à 4 fois inférieures.

Comme Genestran ne contient que le (+)-cloprosténol biologiquement actif, de faibles doses suffisent pour obtenir un effet lutéolytique et/ou un effet stimulant sur le myomètre. La concentration en substances étrangères est faible et le délai d'attente nécessaire réduit au minimum.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Genestran, qui contient du (+)-cloprosténol, est rapidement résorbé après injection intramusculaire et, comme le racémate, conduit à une chute rapide du taux de progestérone plasmatique. Après 48 heures au plus tard, les concentrations plasmatiques de progestérone sont inférieures à 1 ng/ml. Chez les bovins, les premiers symptômes d'œstrus sont observés 2 à 3 jours après l'administration de Genestran. L'ovulation survient dans les 3.5 à 5 jours suivant l'injection. Le délai entre la fin des symptômes extérieurs d'œstrus et l'ovulation est en moyenne de 15 heures.

Métabolisme et élimination

Pour le (+)-cloprosténol, les observations se basent sur le métabolisme et le processus d'élimination connus pour le racémate. La forme racémique du cloprosténol est éliminée à parts à peu près égales via les fèces et l'urine. L'élimination par voie rénale dépasse 40 % de la dose dans les 4 heures qui suivent l'utilisation. Les principaux métabolites trouvés dans l'urine sont le cloprosténol sous forme inchangée et l'acide tétranor.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acidum citricum monohydricum

Chlorocresolum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilités majeures

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 à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de 20 ml dans un carton

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27, Fax : 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 53'053'017 20ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 01.12.1994

Date du dernier renouvellement : 22.05.2019

10. Date de mise à jour du texte

28.04.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet