

GENESTRAN[®] ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini, equini e suini Cloprostenolum

it 1. Denominazione del medicinale veterinario

Genestran ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: (+)-Cloprostenolum 75 µg (ut (-)-Cloprostenolum natricum)

Eccipienti: Chlorocresolum 1.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e trasparente

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, equino e suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione sintetica di prostaglandine iniettabile per bovini, equini e suini

Bovini:

1. Induzione o sincronizzazione del calore

L'iniezione di Genestran porta alla luteolisi in presenza di un corpo luteo reattivo e all'estro con fase ovulatoria dopo 2-4 giorni. Questo effetto è desiderabile in caso di calore silente (suboestrus) o assenza di calore (anoestrus). Qualsiasi corpo luteo esistente o cisti follicolari di luteina si risolvono in pochi giorni. Il Genestran può anche essere usato per accorciare il ciclo o sincronizzare il calore.

2. Per svuotare un contenuto fisiologico o patologico dell'utero

Il contenuto uterino viene svuotato a causa dell'effetto stimolante del Genestran sui muscoli uterini. Questo può essere usato per l'induzione del parto (dal 260° giorno di gravidanza) e per provocare l'aborto (fino al 150° giorno di gravidanza), nonché per espellere feti mummificati e secrezioni patologiche. L'induzione del parto, dell'aborto o dello svuotamento delle secrezioni in caso di endometrite o piometra avviene di solito da uno a due giorni dopo l'iniezione di Genestran.

Equini:

Induzione e rinvio del calore

Il calore si presenta di solito 3-7 giorni dopo l'iniezione di Genestran. Questo è seguito da ovulazione dopo 48-72 ore.

Suini:

Induzione al parto

L'iniezione di Genestran induce al travaglio entro 24-36 ore a partire dal 113° giorno di gravidanza.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza, fatta eccezione per le indicazioni sopra elencate.

Non usare in animali con broncospasmo o spasmo gastrointestinale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Suini: Usare solo quando è nota la data precisa di inseminazione. Somministrare non prima del giorno 113 di gestazione. Se l'iniezione viene effettuata più di 2 giorni prima del periodo di gestazione medio (115 giorni), la vitalità dei suinetti può essere compromessa.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di evitare il più possibile le infezioni batteriche anaerobiche, l'iniezione deve avvenire in condizioni asettiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Genestran non deve entrare in contatto con la pelle. In caso di contaminazione, l'area della pelle deve essere lavata con abbondante acqua. Le donne in gravidanza, gli asmatici e le persone con altre malattie respiratorie non devono entrare in contatto con il preparato.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A causa degli effetti ischemici locali degli analoghi della prostaglandina F_{2α}, l'introduzione di germi durante la somministrazione del prodotto può portare allo sviluppo di un'infezione anaerobica, che a volte può essere grave. Al primo segno di infezione, deve essere iniziata una terapia antibiotica ad alte dosi.

Bovini: Dopo induzione del parto con il prodotto, si può osservare un'aumentata incidenza di ritenzione placentare.

Equini: Dopo un'iniezione di prodotto, possono comparire temporaneamente lieve sudorazione e diarrea.

Suini: Non sono stati riportati effetti indesiderati.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in animali in gravidanza, fatta eccezione per le indicazioni sopra elencate.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante dell'ossitocina e del cloprostenolo aumenta gli effetti sull'utero. L'effetto degli agenti che inducono il travaglio possono essere aumentati dopo l'uso di cloprostenolo.

Non usare in animali trattati con antinfiammatori non steroidei poiché la sintesi di prostaglandine endogene è inibita.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovini: 2 ml intramuscolare (150 µg)

Induzione dell'estro: due giorni dopo la somministrazione, si raccomanda un'attenta osservazione dell'estro.

Sincronizzazione dell'estro: gli animali vanno trattati due volte in 11 giorni.

Equini: 0.3 - 0.5 ml intramuscolare (22.5 - 37.5 µg)

Suini: 0.7 - 1 ml intramuscolare (52.5 - 75 µg)

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste alcun antidoto specifico per (+)-cloprostenolo. Nei bovini e nei suini, non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio. Il sovradosaggio di (+)-cloprostenolo negli equini può portare a diarrea e sudorazione attorno al collo.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

1 giorno

Latte:

zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prostaglandine e analoghi, cloprostenolo

Codice ATCvet: QG02AD90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il cloprostenolo è un analogo sintetico della prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Trattamenti durante il diestro o in presenza di corpo luteo persistente causano luteolisi. Ciò rimuove il meccanismo di feedback negativo sulla secrezione di gonadotropina causata dal progesterone e provoca un calore con successiva ovulazione entro pochi giorni.

Il cloprostenolo, che ha un effetto luteolitico 200-400 volte superiore al PGF_{2α} naturale, è disponibile come racemato. Solo l'enantiomero con rotazione verso destra (+)-cloprostenolo ha un effetto luteolitico. Rispetto al racemato, il (+)-cloprostenolo enantiomericamente puro può avere effetto luteolitico con dosaggi 3-4 volte inferiori.

Siccome Genestran contiene solo il componente biologicamente attivo (+)-cloprostenolo, basse dosi sono sufficienti a produrre effetti luteolitici e/o stimolatori sul miometrio. L'esposizione a sostanze estranee è mantenuta bassa e il tempo di attesa è ridotto al minimo.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Genestran contenente (+)-cloprostenolo viene rapidamente assorbito dopo l'iniezione intramuscolare e, come il racemato, porta a un rapido calo del livello di progesterone plasmatico. Al più tardi dopo 48 ore, le concentrazioni di progesterone nel plasma sono inferiori a 1 ng/ml. I primi sintomi di calore si osservano nei bovini 2-3 giorni dopo l'applicazione di Genestran. L'ovulazione avviene da 3.5 a 5 giorni dopo l'iniezione. L'intervallo di tempo tra la fine dei sintomi dell'estro manifesti all'esterno e l'ovulazione è in media 15 ore.

Metabolismo ed escrezione

Per il (+)-cloprostenolo si presume il comportamento del metabolismo e dell'escrezione noto per il racemato. La forma racemica del cloprostenolo viene escreta approssimativamente allo stesso modo nelle feci e nelle urine. L'escrezione attraverso i reni è superiore al 40% della dose entro 4 ore dall'applicazione. I componenti principali nelle urine sono il cloprostenolo immutato e l'acido tetranorico del cloprostenolo.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acidum citricum monohydricum

Chlorocresolum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flaconcino perforabile di vetro incolore da 20 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

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

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 53'053'017 20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 01.12.1994

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2019

10. Data di revisione del testo

28.04.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente