

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

INDUPART 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

75 µg D-Cloprostenol als D-Cloprostenol Natrium

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Chlorocresol | 1,0 mg |
| Ethanol 96% | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) | |
| Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kuh), Schwein (Sau), Pferd (Stute)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**Rind:**

- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion
- Geburtseinleitung
- Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierendes *Corpus luteum*, Luteinzysten)
- Endometritis/Pyometra
- Verzögerte Uterusinvolutions
- Aborteinleitung in der ersten Hälfte der Trächtigkeit
- Ausstoßung von mumifizierten Früchten

Schwein:

- Einleitung der Geburt

Pferd:

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen *Corpus luteum*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an kardiovaskulären, gastrointestinalen oder an respiratorischen Krankheiten leiden.

Nicht anwenden bei Kühen und Sauen, bei denen mit Geburtsproblemen infolge unphysiologischer Lage der Föten oder mechanischer Hindernisse zu rechnen ist.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Geburtseinleitung oder Abortauslösung können vermehrt Komplikationen,

Nachgeburtsverhaltung, Tod des Fötus und Metritis auftreten.

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden. Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.

Im Falle der Brunstinduktion bei Kühen: ab dem 2. Tag nach der Injektion ist auf Anzeichen von Brunstsymptomen zu achten.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigen und den Einsatz von Geburtshilflichen Maßnahmen erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

d-Cloprostenol kann, wie alle F2 α -Prostaglandine, durch die Haut aufgenommen werden und kann Bronchospasmus und Abort hervorrufen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders sollte vermieden werden.

Schwangere Frauen, Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchialproblemen oder anderen Atemwegsproblemen müssen bei der Verabreichung des Tierarzneimittels jeglichen Kontakt vermeiden oder Einweg-Plastikhandschuhe tragen.

Das Tierarzneimittel muss vorsichtig gehandhabt werden, um eine versehentliche Selbstinjektion oder einen Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei Atembeschwerden, die durch versehentliches Einatmen oder Inokulation verursacht werden, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

| | |
|--|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Infektion der Injektionsstelle (Schwellung der Injektionsstelle, Krepitus) ¹ Nachgeburtshaltung ² |
|--|--|

¹ Wenn anaerobe Bakterien in das Gewebe an der Injektionsstelle eindringen.

² Die Inzidenz kann erhöht sein, wenn es bei Kühen zur Geburtseinleitung eingesetzt wird, und hängt vom Zeitpunkt der Behandlung im Verhältnis zum Zeitpunkt der Empfängnis ab

Schwein:

| | |
|--|-----------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Verhaltensänderungen ¹ |
|--|-----------------------------------|

¹ Ähnlich den Veränderungen, die mit dem natürlichen Abferkeln einhergehen und in der Regel innerhalb einer Stunde abklingen.

Pferd:

Nicht bekannt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit), es sei denn, es ist wünschenswert, die Geburt einzuleiten oder die Trächtigkeit therapeutisch zu unterbrechen, da die Anwendung bei trächtigen Tieren einen Abort verursacht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Kuh:

2,0 ml des Tierarzneimittels/Tier intramuskulär (entspricht 150 µg D-Cloprostenol/Tier)

- Brunstsynchronisation: Das Tierarzneimittel wird im Abstand von 11 Tagen 2-mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.
- Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48-60 Stunden ein. Die

Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

- Geburtseinleitung nach Tag 270 der Trächtigkeit: Die Anwendung des Tierarzneimittels erfolgt nach Tag 270 der Trächtigkeit. Die Austreibung des Fötus erfolgt gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach Verabreichung.
- Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Wird ein persistierender Gelbkörper festgestellt, wird das Tierarzneimittel verabreicht. Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Injektion eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Verabreichung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72-96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.
- Endometritis, Pyometra: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels injiziert. Wenn nötig, wird die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt.
- Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte (bis Tag 150 der Trächtigkeit): Das Tierarzneimittel wird in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreicht.
- Mumifizierte Frucht: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels injiziert. Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 - 4 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Verzögerte Uterusinvolution: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels verabreicht. Wenn nötig, können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Sau:

1 ml des Tierarzneimittels/Tier, entsprechend 75 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 114. Tag der Trächtigkeit verabreichen.

Die Behandlung nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Nach zweimaliger Verabreichung findet bei etwa 70-80% der behandelten Tiere die Geburt 20 bis 30 Stunden nach der ersten Verabreichung statt.

Stute:

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen *Corpus luteum*: 1 ml des Tierarzneimittels/Tier, entsprechend 75 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 10-fachen therapeutischen Dosis sind bei Kühen und Sauen keine Nebenwirkungen festgestellt worden. Im Allgemeinen können bei starker Überdosierung folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Nach Verabreichung der 3-fachen therapeutischen Dosis können bei Stuten vermehrtes Schwitzen und vorübergehender Durchfall auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

| | | |
|----------|-----------------|-----------|
| Rind: | Essbare Gewebe: | 0 Tage |
| | Milch: | 0 Stunden |
| Schwein: | Essbare Gewebe: | 1 Tag |
| Pferd: | Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| | Milch: | 0 Stunden |

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02AD90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält rechtsdrehendes Cloprostenol (D-Cloprostenol), ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F_{2α}. D-Cloprostenol, ist der biologisch aktive Bestandteil des Cloprostenols und besitzt eine 3,5-fach höhere Wirksamkeit als racemisches Cloprostenol. Aus diesem Grund genügen entsprechend geringere Dosen. Das Tierarzneimittel zeichnet sich somit durch eine höhere Wirksamkeit und bessere Verträglichkeit im Vergleich zu racemischem Cloprostenol, aus. Wird D-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, kommt es zu einer Abnahme der Rezeptoren für das luteinisierende Hormon (LH) im Eierstock und infolgedessen zu einer funktionellen und morphologischen Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse), und zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels. Die erhöhte Freisetzung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) aus dem Hypophysenvorderlappen bewirkt die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zum Follikelsprung.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Sauen lässt sich 30 und 80 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung von 75 µg D-Cloprostenol eine maximale Konzentration im Plasma (C_{max}) von etwa 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit (T_{1/2β}) beträgt hier ca. 3 Stunden und 10 Minuten. Bei Kühen wird nach intramuskulärer Verabreichung von 150 µg D-Cloprostenol/Kuh eine maximale Konzentration im Plasma (C_{max}) von etwa 1,4 µg/l nach ca. 90 Minuten erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappen.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml Durchstechflasche im Umkarton.

5 x 20 ml Durchstechflaschen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V466951

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/11/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

30/11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).