

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Indupart 75 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

D-cloprostenol (als D-cloprostenolnatrium) 75 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,0 mg

Heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien), varken (zeugen) en paard (merries).

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

- Synchronisatie of inductie van oestrus;
- Inductie van de partus;
- Ovariumdysfunctie (persisterend *corpus luteum*, luteale cyste);
- Endometritis/pyometra;
- Vertraagde uterusinvolutie;
- Inductie van abortus in de eerste helft van de dracht;
- Uitdrijven van gemummificeerde foetussen.

Varkens:

Inductie van de partus.

Paarden:

Inductie van luteolyse in merries met een functioneel *corpus luteum*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige dieren, tenzij het gewenst is om de partus of een abortus te induceren.

Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken in dieren met cardiovasculaire, gastro-intestinale of respiratoire problemen.

Niet toedienen om de partus te induceren in zeugen en koeien verdacht van dystocia door mechanische obstructie of als problemen worden verwacht door een abnormale positie van de foetus.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Inductie van de partus en abortus kan het risico op complicaties, retentio secundinarum, foetale sterfte en metritis verhogen.
- Om het risico te reduceren op anaerobe infecties die gerelateerd zouden kunnen zijn aan de farmacologische eigenschappen van prostaglandinen, moet er op worden gelet dat injectie door gecontamineerde huidgebieden wordt voorkomen. Reinig en desinfecteer de injectieplaats grondig vóór toediening.
- In geval van oestrusinductie in koeien: vanaf de 2^e dag na injectie is adequate tochtdetectie noodzakelijk.
- Inductie van de partus in zeugen voor dag 114 van de dracht kan resulteren in een verhoogd risico op doodgeboorten en de noodzaak van manuele assistentie bij het werpen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

D-cloprostenol, zoals alle F_{2α}-prostaglandinen, kan worden geabsorbeerd door de huid en kan bronchospasmen of een miskraam veroorzaken.

Direct contact met de huid of slijmvliezen moet worden voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met bronchiale of andere respiratoire problemen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of ondoordringbare wegwerphandschoenen dragen bij de toediening ervan.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Raadpleeg een arts in geval van ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt door accidentele inhalatie of injectie.

In geval van accidenteel huidcontact, direct wassen met zeep en water.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan) tenzij het gewenst is om de partus te induceren of de dracht therapeutisch te onderbreken, aangezien het gebruik bij drachtige dieren abortus veroorzaakt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet toedienen gelijktijdig met non-steroïdale anti-inflammatoire middelen omdat deze de endogene prostaglandinensynthese remmen.

De activiteit van andere oxytocische stoffen kan versterkt worden na toediening van cloprostenol.

Overdosering

Bij tienmaal de therapeutische dosis werden geen bijwerkingen gemeld in koeien en zeugen. Over het algemeen kan een hoge overdosering resulteren in de volgende symptomen: verhoogde hartslag en ademfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheid dunne faeces en urine, speeksel en braken. Omdat geen specifiek antidoot bekend is, wordt in het geval van overdosering een symptomatische therapie geadviseerd. Een overdosering zal de regressie van het corpus luteum niet versnellen.

In merries werd matig zweten en zachte faeces gezien bij toediening van driemaal de therapeutische dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Koeien:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Infectie van de injectieplaats (zwelling en crepitatie op de injectieplaats) ¹ Aan de nageboorte blijven staan ²
--	--

- ¹ Als anaërobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen.
- ² De incidentie kan verhoogd zijn bij gebruik in koeien voor inductie van de partus en afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de conceptiedatum.

Zeugen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gedragsveranderingen ¹
--	-----------------------------------

- ¹ Vergelijkbaar met de veranderingen welke worden geassocieerd met natuurlijk werpen en doorgaans binnen een uur verdwijnen.

Merries:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Koeien: Dien 2 ml van het diergeneesmiddel/dier toe, overeenkomend met 150 µg d-cloprostenol/dier:

- Synchronisatie van de oestrus: dien het diergeneesmiddel tweemaal toe, met een interval van 11 dagen. Verricht vervolgens twee kunstmatige inseminaties 72 en 96 uur na de tweede injectie.
- Inductie van oestrus (ook in koeien die zwakke of geen tocht vertonen): dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van een corpus luteum is vastgesteld (6^e-18^e dag van de cyclus); tochtigheid start meestal binnen 48-60 uur. Verricht vervolgens inseminatie 72-96 uur na injectie. Als de oestrus niet duidelijk is, moet de toediening van het diergeneesmiddel 11 dagen na de eerste injectie worden herhaald.
- Inductie van de partus na dag 270 van de dracht: dien het diergeneesmiddel toe na 270 dagen dracht. De partus vindt meestal binnen 30-60 uur na behandeling plaats.
- Ovariumdysfunctie (persisterend corpus luteum, luteale cyste): dien het diergeneesmiddel toe als de aanwezigheid van het corpus luteum is vastgesteld en insemineer vervolgens tijdens de eerste oestrus na injectie. Als de oestrus niet duidelijk is, verricht een gynaecologisch onderzoek

en herhaal de injectie 11 dagen na de eerste toediening. Inseminatie moet altijd 72-96 uur na injectie uitgevoerd worden.

- Endometritis, pyometra: dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe. Indien nodig, herhaal de behandeling na 10 dagen.
- Inductie van abortus in de eerste helft van de dracht (tot dag 150 van de dracht): dien het diergeneesmiddel toe in de eerste helft van de dracht.
- Uitdrijven van een gemummificeerde foetus: dien 1 dosis van het diergeneesmiddel toe. Uitdrijving van de foetus vindt plaats binnen 3-4 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.
- Vertraagde uterusinvolutie: dien het diergeneesmiddel toe en, indien nodig, herhaal de behandeling één of twee keer met intervallen van 24 uur.

Zeugen: Dien 1 ml van het diergeneesmiddel/dier toe overeenkomend met 75 µg d-cloprostenol/dier, intramusculair, niet eerder dan op 114 dagen dracht. Herhaal na 6 uur. Als alternatief kan 20 uur na de initiële dosis een myometriaal stimulerend diergeneesmiddel (oxytocine of carazolol) worden toegediend.

Na het protocol met tweemaalige toediening zal 70-80% van de dieren tussen 20 en 30 uur na de eerste toediening werpen.

Merries: Inductie van luteolyse in merries met een functioneel corpus luteum: dien 1 ml van het diergeneesmiddel/dier toe, overeenkomend met 75 µg d-cloprostenol.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Runderen: Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag

Paarden: Vlees en slachtafval: 2 dagen
Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V466951

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.

Kartonnen doos met 5 flacons van 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Tel. : +31 (0)620 35 00 46

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie