

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INDUPART 75 mikrogramů /ml injekčního roztoku pro skot, prasata a koně
Dexcloprostenolum (natricum)

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum) 75 mikrogramů

Pomocné látky:

Chlorkresol 1.0 mg

Čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

4. Indikace pro použití

Skot:

- Synchronizace nebo indukce říje;
- Indukce porodu;
- Ovariální dysfunkce (persistentní *corpus luteum*, luteální cysta);
- Endometritida/pyometra;
- Zpoždění děložní involuce;
- Indukce potratů v první polovině březosti;
- Vypuzení mumifikovaných plodů.

Prasata:

Indukce porodu.

Koně:

Indukce luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepoužívat u březích zvířat, pokud není žádoucí vyvolat porod nebo vyvolat potrat.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními problémy. Nepodávat k indukci porodu u prasníc a krav s podezřením na těžký porod v důsledku mechanické obstrukce, nebo pokud můžeme očekávat komplikace z důvodu abnormální polohy plodu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

- Indukce porodu a potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržení placenty, úmrtí plodu a metritidu.
- Ke snížení rizika anaerobních infekcí, které by mohly souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby se zabránilo injekčnímu podání přes kontaminované oblasti kůže. Místa injekčního podání před aplikací důkladně očistěte a vydezinfikujte.
- V případě vyvolání říje u krav je nutná od 2. dne po injekčním podání odpovídající detekce říje.
- Vyvolání porodu před 114. dnem březosti může zvýšit riziko narození mrtvých plodů a zvýšit počet prasnic, u nichž bude při porodu nutná manuální asistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

D-kloprostenol, jako všechny prostaglandiny typu $F_{2\alpha}$ se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi uživatele. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými dýchacími potížemi, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, nebo při jeho podávání použít jednorázové nepropustné rukavice.

S veterinárním léčivým přípravkem pracujte tak, abyste zabránili náhodnému samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě dušnosti po náhodném vdechnutí nebo injekci, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost:

Nepoužívejte (během celé březosti nebo její části), pokud není žádoucí vyvolat porod nebo terapeutické přerušení březosti, protože použití u březích zvířat vede k potratu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek společně s nesteroidními protizánětlivými léčivými látkami, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může být zvýšena účinnost jiných oxytocinových látek.

Předávkování:

Po podání desetinásobku terapeutické dávky nebyly pozorovány u krav a prasnic žádné nežádoucí reakce. Obecně platí, že velké předávkování může způsobit následující příznaky: zrychlený tep a dýchání, zúžení průdušek, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství vyloučené stolice a moče, slinění a zvracení. Neexistují žádná specifická antidota a v případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba. Předávkování nebude zrychlovat regresi žlutého tělíska.

U klisen, bylo zjištěno po podávání 3násobku terapeutické dávky mírné pocení a řídká stolice.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:Neuplatňuje se.

Hlavní nekompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Krávy:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Infekce v místě injekčního podání (otok místa injekčního podání, krepitus) ¹
 Zadržaná placenta ²

- ¹ Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání.
- ² Výskyt může být zvýšený, pokud se používá u krav k indukčnímu porodu a v závislosti na dobu léčby vzhledem k datu početí.

Prasnice:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):
 Změny chování¹

- ¹ Podobají se změnám spojeným s přirozeným porodem a obvykle ustanou do jedné hodiny.

Koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
 Hudcova 232/56a
 621 00 Brno
 e-mail: adr@uskvbl.cz
 Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Krávy: Aplikuje se 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, což odpovídá 150 µg d-kloprostenolu *pro toto*:

- Synchronizace říje: veterinární léčivý přípravek podávejte dvakrát s odstupem 11 dnů mezi jednotlivými dávkami. Pokračujte proto dvěma umělými inseminacemi v intervalu 72 a 96 hodin od podání druhé dávky.
- Indukce říje (také u krav se slabou nebo tichou říjí): veterinární léčivý přípravek se podává po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6. - 18. den cyklu); říje se obvykle objeví během 48 až 60 hodin. Inseminaci proto proveďte 72 až 96 hodin po injekčním podání. Pokud se říje neprojeví, musí být podání přípravku zopakováno 11 dnů po prvním injekčním podání.
- Indukce porodu po 270 dnu březosti: veterinární léčivý přípravek se aplikuje po 270 dnech březosti. K porodu obvykle dojde během 30–60 hodin po podání.
- Ovariální dysfunkce (persistentní corpus luteum, luteální cysta): pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska, podá se veterinární léčivý přípravek, a následuje inseminace při první říji po injekčním podání. Pokud není zřejmá říje, provede se gynekologické vyšetření a injekční podání se opakuje 11 dní po prvním podání. Inseminace musí být vždy provedena 72–96 hodin po injekčním podání.
- Endometritida, pyometra: Podá se 1 dávka veterinárního léčivého přípravku. V případě potřeby se léčba po 10 dnech opakuje.
- Indukce abortu v první polovině březosti (do 150. dne březosti): veterinární léčivý přípravek se podává v první polovině březosti.

- Vypuzení mumifikovaných plodů: Podá se 1 dávka přípravku. Vypuzení plodu je pozorováno během 3–4 dnů po podání přípravku.
- Zpoždění děložní involuce: podá se veterinární léčivý přípravek, a pokud se uzná za nezbytné, podání se jednou nebo dvakrát opakuje ve 24 hodinových intervalech.

Prasnice: Aplikuje se 1 ml veterinárního léčivého přípravku, což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu *pro toto*, intramuskulárně, ne dříve než 114. den březosti. Zopakuje se po 6 hodinách. Alternativně, 20 hodin po počáteční dávce, může být podán myometriální stimulant (oxytocin nebo karazolol). Po dvou podáních přípravku, porodí přibližně 70-80 % zvířat v intervalu 20 až 30 hodin od podání první dávky.

Klisny: Indukce luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*. Podá se 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu *pro toto*.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

Koně:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/088/14-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml.

Kartonová krabička s 5 lahvičkami po 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španělsko

Tel.: +34 608589898

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Španělsko

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada

Terrasa - 08228 (Barcelona)

Španělsko

17. Další informace