

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDUPART 75 mikrogramov / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje :

Účinná látka :

75µg D - kloprostenolu (ako D – kloprostenol sodný)

Pomocné látky :

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Chlórkrezol	1,0 mg
Etanol 96 %	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina citrónová (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Injekčný roztok. Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) , ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

- Synchronizácia alebo indukcia ruje
- Indukcia pôrodu;
- Ovariálna dysfunkcia (pretrvávajúce žlté teliesko, luteálna cysta);
- Endometritída / pyometra;
- Oneskorená involúcia maternice;
- Indukcia potratov v prvej polovici tehotenstva
- Vypudenie mumifikovaných plodov;

Ošípané :

Indukcia pôrodu.

Kone :

Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ak nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo potrat.
 Nepodávať intravenózne.
 Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými problémami.
 Nepodávať na vyvolanie pôrodu u prasníc a kráv s podozrením na dystókiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo ak sa očakávajú problémy v dôsledku abnormálnej polohy plodu.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

-Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií, zadržania placenty, smrti plodu a metritídy.

-Ak chcete znížiť riziko vzniku anaeróbných infekcií, ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je treba dbať na to, aby nedošlo k injekcii do kontaminovaných oblastí pokožky. Pred vpichom dôkladne vyčistite a dezinfikujte miesto vpichu.

-V prípade indukcie ruje u kráv: od 2. dňa po injekcii je nutná adekvátne detekcia ruje.

-Indukcia pôrodu u prasníc pred 114. dňom gravidity môže viesť k zvýšenému riziku mŕtvo narodených prasiat a nutnosti manuálnej pomoci pri pôrode.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

D-kloprostenol, ako všetky prostaglandíny typu F_{2α} môžu byť absorbované cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo sliznicami používateľa.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými dýchacími ťažkosťami, by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom, alebo použiť jednorazové nepriepustné rukavice pri podávaní lieku.

S veterinárnym liekom sa musí zaobchádzať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade akýchkoľvek dýchacích ťažkostí spôsobených náhodným vdýchnutím alebo injikovaním okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného poliatia pokožky by mala byť okamžite umytá mydlom a vodou.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kravy:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Infekcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu, krepitácia) ¹ Zvýšený výskyt zadržaných lôžok ²
--	---

^{1.} Ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu.

^{2.} Výskyt sa môže zvýšiť, ak sa používa u kráv na indukciu pôrodu a závisí od

čase liečby vzhľadom na dátum počatia.

Prasnice:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Zmeny správania ¹
--	------------------------------

- ^{1.} Podobné tým zmenám, ktoré sú spojené aj s prirodzeným pôrodom a obvykle ustanú počas 1 hodiny

Kone:

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity , laktácie , znášky

Gravidita:

Nepoužívať (počas celej gravidity alebo jej časti), pokiaľ nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo terapeutické prerušenie gravidity, pretože použitie u gravidných zvierat vyvolá potrat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať veterinárny liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Účinok iných oxytocínových produktov môže byť zvýšený po podaní kloprostenolu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Kravy : Aplikujte 2 ml veterinárneho lieku/zviera, čo zodpovedá 150 µg D-kloprostenalu/zviera:

- Synchronizácia ruje: liek aplikujte dvakrát, v intervale 11 dní medzi jednotlivými dávkami.

Pokračujte s dvoma umelými insemináciami v intervaloch 72 a 96 hodín po druhej injekcii.

- Indukcia ruje (tiež u kráv so slabou alebo tichou rujou): podávajte veterinárny liek po zistení prítomnosti žltého telieska (6. – 18. deň cyklu); ruja sa zvyčajne objaví o 48 až 60 hodín. Inseminujte preto 72 až 96 hodín po injekcii. Ak ruja nie je zrejmalá, podávanie veterinárneho lieku sa musí opakovať 11 dní po prvej injekcii.

- Indukcia pôrodu po 270 dni gravidity: veterinárny liek podať po 270 dňoch gravidity. K pôrodu dôjde obvykle 30 – 60 hodín po liečbe .

- Ovariálna dysfunkcia (perzistentné žlté teliesko, luteálna cysa): keď je určená prítomnosť žltého telieska aplikujte veterinárny liek, potom inseminujte pri prvej ruji po injekcii. Ak ruja nie je zrejmalá, vykonajte ďalšie gynekologické vyšetrenie, a opakujte injekciu 11 dní po prvom podaní. Inseminácie musia byť vždy vykonané 72 až 96 hodín po injekcii .

- Endometritída , pyometra: podajte 1 dávku veterinárneho lieku. V prípade potreby opakujte liečbu po 10 dňoch .

- Indukcia potratu v prvej polovici gravidity (až do 150. dňa gravidity): podávajte veterinárny liek v

prvej polovici gravidity.

- Vypudenie mumifikovaného plodu: podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Vypudenie plodu je pozorované 3-4 dni po podaní lieku.
- Oneskorená involúcia maternice: podajte veterinárny liek a ak to uznáte za potrebné, vykonajte jedno alebo dve po sebe idúce ošetrenia v 24 hodinových intervaloch.

Prasnice : Aplikujte 1 ml veterinárneho lieku/zviera, čo zodpovedá 75 mikrogramov D-kloprostenolu/zviera, intramuskulárne, nie skôr ako na 114 deň gravidity. Opakujte po 6 hodinách. Prípadne 20 hodín po počiatkovej dávke môžu byť podané stimulanciá myometria (oxytocín alebo carazolol).

Pri dvojitoť podávaní približne 70-80 % zvierat porodí v intervale medzi 20 a 30 hodinami po prvom podaní .

Kobylly: Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom: aplikujte 1 ml veterinárneho lieku/zviera čo zodpovedá 75 µg D-kloprostenolu/zviera.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10 - násobnej terapeutickej dávke neboli hlásené u kráv a prasníc žiadne nežiaduce účinky. Všeobecne platí, že veľké predávkovanie môže spôsobiť nasledujúce príznaky: zrýchlený tep a dych, zúženie priedušiek, zvýšenie telesnej teploty, zvýšené množstvo stolice a moču, slinenie a vracanie. Keďže neexistuje špecifické antidotum , v prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba. Predávkovanie neurýchli regresiu žltého telieska.

U kobýl bolo zistené mierne potenie a riedka stolica pri podávaní 3 násobnej terapeutickej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kravy: Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko : 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti 1 deň

Kone : Mäso a vnútornosti 2 dni
Mlieko : 0 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód : QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje pravotočivý kloprostenol (D-kloprostenol), čo je syntetický analóg prostaglandínu F_{2α}. D-kloprostenol je biologicky aktívnou luteálnou zložkou kloprostenolu. Liek je približne 3,5 krát účinnejší než podobné lieky obsahujúce racemický kloprostenol. Z tohto dôvodu môže byť použitý v úmerne nižšej dávke.

Veterinárny liek je účinnejší a lepšie tolerovaný ako racemický kloprostenol.

D-kloprostenol podávaný v luteálnej fáze cyklu ruje indukuje zníženie množstva receptorov

luteinizačného hormónu (LH) vo vaječníku, čo vyvoláva funkčnú a morfológickú regresiu žltého telieska (luteolýzu), čo následne vedie k prudkému poklesu hladiny progesterónu. Predná časť hypofýzy zvyšuje uvoľňovanie folikuly stimulujúceho hormónu (FSH), čo vyvoláva zrenie folikulu a následne príznaky ruje a ovulácie.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní 75 µg D - kloprostenolu prasniciam, maximálna koncentrácia D - kloprostenolu v plazme bola okolo 2 µg / l približne 30 a 80 minút po injekcii. Polčas eliminácie $T_{1/2\beta}$ bol stanovený na 3 h 10 min.

Po intramuskulárnom podaní 150 µg D-kloprostenolu na kravu, najvyššia plazmatická koncentrácia D - kloprostenolu bola stanovená 90 minút po injekcii (približne 1,4 µg / l).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 . Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale a chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je zabalený do bezfarebnej sklenenej fľaštičky typu I uzatvorenej bromobutylkaučukovou zátkou a hliníkovým vrchnákom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml.

Škatuľa s 5 injekčnými liekovkami po 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/058/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/01/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 10/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDUPART 75 mikrogramov / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok , ošípané a kone
D – kloprostenol (sodný)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje :

Účinná látka :

D - kloprostenol (ako D – kloprostenol sodný) 75 mikrogramov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5 x 20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Kravy: Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko : 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti 1 deň

Kone : Mäso a vnútornosti 2 dni

Mlieko : 0 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení obalu použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale a chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/DC/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ETIKETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDUPART 75 µg / ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

D - kloprostenol (sodný) 75 µg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok} Po prvom otvorení obalu použiť do 28 dní
Po prvom otvorení použiť do: ...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

INDUPART 75 mikrogramov / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
D - kloprostenol (sodný)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje :

Účinná látka:

D - kloprostenol (ako D – kloprostenol sodný) 75µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,0 mg

Číry, bezfarebný roztok

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) , ošípané (prasnice) a kone (kobyly).

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

- Synchronizácia alebo indukcia ruje
- Indukcia pôrodu;
- Ovariálna dysfunkcia (pretrvávajúce žlté teliesko, luteálna cysta);
- Endometritída / pyometra;
- Oneskorená involúcia maternice;
- Indukcia potratov v prvej polovici tehotenstva
- Vypudenie mumifikovaných plodov;

Ošípané :

Indukcia pôrodu.

Kone :

Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ak nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo potrat.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými problémami.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu u prasníc a kráv s podozrením na dystókiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo ak sa očakávajú problémy v dôsledku abnormálnej polohy plodu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

-Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií, zadržania placenty, smrti plodu a metritídy.

-Ak chcete znížiť riziko vzniku anaeróbných infekcií, ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je treba dbať na to, aby nedošlo k injekcii do kontaminovaných oblastí pokožky. Pred vpichom dôkladne vyčistite a dezinfikujte miesto vpichu.

-V prípade indukcie ruje u kráv: od 2. dňa po injekcii je nutná adekvátna detekcia ruje.

-Indukcia pôrodu u prasníc pred 114. dňom gravidity môže viesť k zvýšenému riziku mŕtvo narodených prasiat a nutnosti manuálnej pomoci pri pôrode.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

D-kloprostenol, ako všetky prostaglandíny typu F_{2α} môžu byť absorbované cez kožu a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo sliznicami používateľa.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými dýchacími ťažkosťami, by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom, alebo použiť jednorazové nepriepustné rukavice pri podávaní lieku.

S veterinárnym liekom sa musí zaobchádzať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu s pokožkou.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade akýchkoľvek dýchacích ťažkostí spôsobených náhodným vdýchnutím alebo injikovaním okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného poliatia pokožky by mala byť okamžite umytá mydlom a vodou.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Gravidita:

Nepoužívať (počas celej gravidity alebo jej časti), pokiaľ nie je žiaduce vyvolať pôrod alebo terapeutické prerušenie gravidity, pretože použitie u gravidných zvierat vyvolá potrat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať veterinárny liek spolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Účinok iných oxytocínových produktov môže byť zvýšený po podaní kloprostenolu.

Predávkovanie:

Pri 10 - násobnej terapeutickej dávke neboli hlásené u kráv a prasníc žiadne nežiaduce účinky.

Všeobecne platí, že veľké predávkovanie môže spôsobiť nasledujúce príznaky: zrýchlený tep a dych, zúženie priedušiek, zvýšenie telesnej teploty, zvýšené množstvo stolice a moču, slinenie a vracanie.

Keďže neexistuje špecifické antidotum, v prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba. Predávkovanie neurýchli regresiu žltého telieska.

U kobyíl bolo zistené mierne potenie a riedka stolica pri podávaní 3 násobnej terapeutickej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kravy:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
Infekcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu, krepitácia) ¹
Zvýšený výskyt zadržaných lôžok ²

1. Ak anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu.
2. Výskyt sa môže zvýšiť, ak sa používa u kráv na indukciu pôrodu a závisí od čase liečby vzhľadom na dátum počatia.

Prasnice

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
Zmeny správania ¹

- ¹. Podobné tým zmenám, ktoré sú spojené aj s prirodzeným pôrodom a obvykle ustanú počas 1 hodiny

Kone:

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Kravy : Aplikujte 2 ml veterinárneho lieku/zviera, čo zodpovedá 150 µg D-kloprostenolu/zviera:

- **Synchronizácia ruje:** liek aplikujte dvakrát, v intervale 11 dní medzi jednotlivými dávkami. Pokračujte s dvoma umelými insemináciami v intervaloch 72 a 96 hodín po druhej injekcii.
- **Indukcia ruje** (tiež u kráv so slabou alebo tichou rujou): podávajte veterinárny liek po zistení prítomnosti žltého telieska (6. – 18. deň cyklu); ruja sa zvyčajne objaví o 48 až 60 hodín. Inseminujte preto 72 až 96 hodín po injekcii. Ak ruja nie je zrejmalá, podávanie veterinárneho lieku sa musí opakovať 11 dní po prvej injekcii.
- **Indukcia pôrodu po 270 dni gravidity:** veterinárny liek podať po 270 dňoch gravidity. K pôrodu dôjde obvykle 30 – 60 hodín po liečbe .
- **Ovariálna dysfunkcia (perzistentné žlté teliesko, luteálna cysta):** keď je určená prítomnosť žltého telieska aplikujte veterinárny liek, potom inseminujte pri prvej ruji po injekcii. Ak ruja nie je zrejmalá, vykonajte ďalšie gynekologické vyšetrenie, a opakujte injekciu 11 dní po prvom podaní. Inseminácie musia byť vždy vykonané 72 až 96 hodín po injekcii.
- **Endometritída , pyometra:** podajte 1 dávku veterinárneho lieku. V prípade potreby opakujte liečbu po 10 dňoch .
- **Indukcia potratu v prvej polovici gravidity (až do 150. dňa gravidity):** podávajte veterinárny liek v prvej polovici gravidity.

- Vypudenie mumifikovaného plodu: podajte 1 dávku veterinárneho lieku. Vypudenie plodu je pozorované 3-4 dni po podaní lieku.
- Oneskorená involúcia maternice: podajte veterinárny liek a ak to uznáte za potrebné, vykonajte jedno alebo dve po sebe idúce ošetrenia v 24 hodinových intervaloch.

Prasnice : Aplikujte 1 ml veterinárneho lieku/zviera, čo zodpovedá 75 mikrogramov D-kloprostenolu/zviera, intramuskulárne, nie skôr ako na 114 deň gravidity. Opakujte po 6 hodinách. Prípadne 20 hodín po počiatkovej dávke môžu byť podané stimulanciá myometria (oxytocín alebo carazolol).

Pri dvojitoť podávaní približne 70-80 % zvierat porodí v intervale medzi 20 a 30 hodinami po prvom podaní .

Kobyly: Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom: aplikujte 1 ml veterinárneho lieku/zviera, čo zodpovedá 75 µg D-kloprostenolu/zviera.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Kravy: Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko : 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti 1 deň

Kone : Mäso a vnútornosti 2 dni
Mlieko : 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale a chrániť pred svetlom. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/058/DC/14-S

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml.

Škatuľa s 5 injekčnými liekovkami po 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

+34 608 589 898

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Mevet S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Španielsko

17. Ďalšie informácie