

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum) 75 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1.0 mg
Ethanol 96%	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda na injekci	

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

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

Nepodávat intravenózně.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

-Indukce porodu nebo potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržení placenty, úhynu 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 očištěte 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 manipulaci s přípravkem zabraňte přímému kontaktu přípravku 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 přípravkem, nebo při podávání přípravku použít jednorázové nepropustné rukavice.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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 manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Krávy:

Neurčená frekvence (nelze z dostupných údajů určit):	Infekce v místě vpichu injekčního podání (otok v místě injekčního podání, krepitus) ¹ Zadržená placenta ²
---	---

¹. Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání.

². Výskyt může být zvýšen při použití u krav k indukčnímu porodu a v závislosti na době léčby vzhledem k datu početí.

Prasnice:

Neurčená frekvence	Změny chování ¹
--------------------	----------------------------

(nelze z dostupných údajů určit):	
-----------------------------------	--

- ¹. Podobně jako změny spojené s přirozeným porodem a obvykle přestanou do jedné hodiny.

Koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

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

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Po podání kloprostenolu může být zvýšena účinnost jiných oxytocinových látek.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 mikrogramů 75 µg d-kloprostenolu *pro toto*.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

Koně:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje pravotočivý kloprostenol (d-kloprostenol), syntetický analog prostaglandinu F_{2α}. D-kloprostenol je biologicky aktivní luteální složkou kloprostenolu.

Přípravek je přibližně 3,5krát účinnější než obdobné přípravky z racemického kloprostenolu. Z tohoto důvodu mohou být použity úměrně nižší hladiny dávky.

Veterinární léčivý přípravek je účinnější a lépe snášen než racemický kloprostenol.

Podává se v luteální fázi estrálního cyklu, d-kloprostenol indukuje pokles množství receptorů luteinizačního hormonu (LH) ve vaječníku, to vyvolává funkční a morfológickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu), což vede k prudkému poklesu hladiny progesteronu. Přední část hypofýzy zvyšuje uvolňování folikuly stimulujícího hormonu (FSH), to vyvolává zrání folikulu a následně příznaky říje a ovulace.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání 75 µg d-kloprostenolu prasnicím je dosaženo maximální koncentrace v plazmě 2 µg/l během 30-80 minut po injekčním podání.

Biologický poločas $T_{1/2\beta}$ byl odhadnut na 3 hodiny 10 minut.

U krav byla zjištěna nejvyšší koncentrace v plazmě 1,4 µg/l po 90 minutách po intramuskulárním podání 150 µg d-kloprostenolu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je plněn do bezbarvých skleněných lahviček typu I, uzavřených bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 20 ml.

Kartonová krabička s 5 lahvičkami po 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/088/14-C

8. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 12. 2014/ 3. 5. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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