

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INDUPART 75 mikrogramů /ml injekčního roztoku pro skot, prasata a koně
D-kloprostenol (sodík)

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodný) 75 mikrogramů

Pomocné látky:

Chlorkrezol 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

Nepoužívejte 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:

- Indukce porodu a potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržení placenty, úmrtí plodu a metritidy.
- Aby se snížilo riziko 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 vpichu před podáním důkladně očistěte a vydezinfikujte.
- V případě indukce říje u krav: od 2. dne po injekci je nutné adekvátně detekovat říji.
- Indukce říje u prasnic před 114. dnem březosti může mít za následek zvýšené riziko porodu mrtvého plodu a nutnost manuální asistence při porodu.

Zvláštní opatření, která musí dodržovat osoba podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:

d-Cloprostenol, stejně jako všechny F2 α prostaglandiny, může být absorbován kůží a může vyvolat bronchospasmus a potrat.

Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s kůží nebo sliznicemi uživatele. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s bronchiálními problémy nebo jiným typem respiračních potíží se musí při podávání veterinárního léčivého přípravku vyhnout jakémukoli kontaktu nebo používat jednorázové plastové rukavice.

S veterinárním léčivým přípravkem je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k náhodnému samovolnému vstříknutí nebo kontaktu s kůží.

V případě náhodného samovstříku okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

V případě jakýchkoli dýchacích obtíží způsobených náhodným vdechnutím nebo inokulací okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s kůží se okamžitě omyjte vodou a mýdlem.

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

Těhotenství:

Nepoužívejte (během celé březosti nebo její části), pokud není žádoucí vyvolat porod nebo terapeutické přerušování březosti, protože použití u březích zvířat způsobuje potrat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

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

Aktivita jiných oxytocytárních látek může být po podání kloprostenolu zvýšena.

Předávkování:

Při desetinasobku terapeutické dávky nebyly u krav a prasnic hlášeny žádné nežádoucí účinky. Obecně by velké předávkování mohlo mít za následek následující příznaky: zrychlení pulsu a dechové frekvence, bronchokonstrikce, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství řídkého trusu a moči, slinění a zvracení. Vzhledem k tomu, že nebylo zjištěno žádné specifické antidotum, doporučuje se v případě předávkování symptomatická léčba. Předávkování neurychlí regresi žlutého tělíska.

U klisen bylo při podání trojnásobku terapeutické dávky zjištěno mírné pocení a měkký trus.

Special restrictions for use and special conditions for use.

Not applicable.

Hlavní nekompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými veterinárními léčivými přípravky, pokud nejsou k dispozici studie kompatibility.

7. Nežádoucí účinky

Krávy:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):
Infekce v místě vpichu (otok místa vpichu, krepitus) ¹
Zadržená placenta ²

¹. Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě vpichu.

². Výskyt může být zvýšený, pokud se používá u krav k indukci porodu, a závisí na době léčby vzhledem k datu početí.

Prasnice:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):
Změny chování ¹

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

Koně:

Žádný není znám

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které ještě nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že léčivý přípravek nezabral, kontaktujte prosím v první řadě svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro intramuskulární podání.

Krávy: Podejte 2 ml veterinárního léčivého přípravku/zvíře, což odpovídá 150 µg d kloprostenolu/zvíře:

- 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 druhé injekce
- 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 72-96 hodin po injekci. Pokud se říje neprojeví, je třeba podání veterinárního léčivého přípravku opakovat 11 dní po první injekci.
- Indukce porodu po 270 dnu březosti: 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 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): 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 přípravku, což odpovídá 75 mikrogramů 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 mikrogramů 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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, 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

Léky by neměly být likvidovány prostřednictvím odpadních vod nebo domovního odpadu.

Pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů z nich získaných používejte systémy zpětného odběru v souladu s místními požadavky a s platnými vnitrostátními systémy sběru. Tato opatření by měla přispět k ochraně životního prostředí.

Zeptejte se svého veterinárního lékaře nebo lékárníka, jak likvidovat již nepotřebné léčivé přípravky.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/088/14-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 20 ml.

Kartonová krabice s 5 lahvičkami po 20 ml.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

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.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

Tel.: +34 608589898

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre , p. 409-410,

25191 Lérída

Španělsko

17. Další informace