

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

75 µg D-cloprostenol als D-cloprostenolnatrium

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorocresol                                                      | 1.0 mg                                                                                                          |
| Ethanol 96%                                                       |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)                             |                                                                                                                 |
| Citroenzuur, anhydraat (voor pH-aanpassing)                       |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Oplossing voor injectie. Heldere kleurloze oplossing.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

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

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**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*.

### 3.3 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 bij 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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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<sup>e</sup> 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<sub>2α</sub>-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.

Wees voorzichtig met dit 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Koeien:

|                                                                                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Infectie van de injectieplaats (zwellings en crepitatie op de injectieplaats) <sup>1</sup><br>Aan de nageboorte blijven staan <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

- <sup>1</sup>. Als anaërobe bacteriën het weefsel van de injectieplaats binnendringen.
- <sup>2</sup>. 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<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Gedragsveranderingen <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

- <sup>1</sup>. Vergelijkbaar met 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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 tochtigheid vertonen): dien het diergeneesmiddel toe nadat de aanwezigheid van een corpus luteum is vastgesteld (6<sup>e</sup>-18<sup>e</sup> 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/dier.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

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 ademprequentie, 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 feces gezien bij toediening van driemaal de therapeutische dosis.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 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

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 ATCvet-code: QG02AD90**

#### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel bevat dextrorotatoir cloprostenol (d-cloprostenol), een synthetisch analoog van prostaglandine  $F_{2\alpha}$ . D-cloprostenol is de biologisch actieve luteale component van cloprostenol.

Het diergeneesmiddel is ongeveer 3,5 maal potenter dan vergelijkbare specialiteiten van racemisch cloprostenol. Om die reden kan het in een verhoudingsgewijs lagere dosering worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel is effectiever en wordt beter getolereerd dan racemisch cloprostenol.

Wanneer D-cloprostenol in de luteale fase van de oestruscyclus wordt toegediend, induceert het een verlaging van het aantal luteïniserend hormoon (LH)-receptoren in het ovarium. Dit induceert een functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse) wat resulteert in een scherpe daling van progesteronniveaus. De voorkwab van de hypofyse verhoogt de vrijgifte van het follikelstimulerend hormoon (FSH), wat de folliculaire rijping induceert gevolgd door oestrussymptomen en ovulatie.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intramusculaire toediening van 75 µg d-cloprostenol aan zeugen was de maximale concentratie d-cloprostenol in plasma dicht bij 2 µg/l, deze trad op tussen 30 en 80 minuten na injectie. De halfwaardetijd voor eliminatie  $T_{1/2\beta}$  is geschat op 3 uur en 10 minuten.

In koeien werd na intramusculaire toediening van 150 µg d-cloprostenol/koe 90 minuten na injectie de hoogste plasmaconcentratie d-cloprostenol gevonden (ongeveer 1,4 µg/l).

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het diergeneesmiddel is verpakt in een type I kleurloze glazen flacon afgesloten met een bromobutyl rubber stop en geseald met een aluminium felscapsule.

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.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetpharma Animal Health, S.L.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V466951

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27/11/2014

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

30/11/2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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