

7. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Indupart, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28814

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Indupart

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 75 mikrogram/mL

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

D-cloprostenol (som D-cloprostenolnatrium) 75 mikrogram

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Klorocresol	1.0 mg
Ethanol 96%	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Vandfri citronsyre (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning. Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer), svin (søer) og heste (hopper)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

- Synkronisering eller induktion af brunst
- Fødselsinduktion
- Ovariedysfunktion (persisterende *corpus luteum*, luteincyste)
- Endometritis/pyometra
- Forsinket uterin involution
- Induktion af abort indtil første halvdel af drægtigheden
- Uddrivning af mumificerede fostre

Svin:

Induktion af fødsel.

Heste:

Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende *corpus luteum*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af hypersensitivitet over for det aktive stof, eller over for en eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre induktion af abort eller fødsel ønskes.

Må ikke indgives intravenøst.

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser.

Må ikke indgives for at inducere fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer grundet anormal placering af fosteret.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

- Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og metritis.
- For at reducere risikoen for anaerobe infektioner, hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficér omhyggeligt injektionsstedet før administration.
- I tilfælde af brunstinduktion hos køer: Fra dag 2 efter injektion er adækvat brunstdetektering nødvendig.
- Fødselsinduktion hos søer før dag 114 i drægtigheden kan medføre øget risiko for dødfødsler og behov for manuel hjælp ved faring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
d-cloprostenol, ligesom alle F_{2a} prostaglandiner, kan optages gennem huden og kan forårsage bronkospasmer eller abort. Direkte kontakt med brugerens hud og slimhinder bør undgås.

Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker ved håndtering af produktet.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kortåndethed på grund af inhalation eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.

Undgå at spise, drikke og ryge ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ingen.

3.6 Bivirkninger

Køer:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Infektion på injektionsstedet (hævelse på injektionsstedet, krepitation) ¹ Tilbageholdt efterbyrd ²
---	--

1. Hvis anaerobe bakterier trænger ind i vævet på injektionsstedet.
2. Risikoen kan øges, når det veterinære lægemiddel anvendes til induktionsfødsel hos køer og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet.

Søer:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Adfærdsændringer ¹
---	-------------------------------

1. Svarende til de ændringer, der er set ved naturlig faring og forsvinder sædvanligvis inden for 1 time.

Heste:

Ingen kendt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed

Må ikke anvendes (under hele eller en del af graviditeten), medmindre det er ønskeligt at fremkalde fødsel eller terapeutisk afbrydelse af graviditeten, da anvendelse hos drægtige dyr fremkalder abort.

3.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Administrer ikke veterinærlægemidlet sammen med non-steroid anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

Virkningen af andre oxytocika kan øges efter administration af cloprostenol.

3.9 **Administrationsveje og dosering**

Kun til intramuskulær anvendelse.

Kvæg: Administrer 2 ml af veterinærlægemidlet/dyr svarende til 150 mikrogram af d-cloprostenol/dyr:

- Brunstsynkronisering: Administrer veterinærlægemidlet 2 gange med 11 dages interval mellem hver dosis. Fortsæt derfor med 2 kunstige insemineringer med intervaller på henholdsvis 72 og 96 timer efter 2. injektion.
- Brunstinduktion (også hos køer der viser svag eller stille brunst): Administrer veterinærlægemidlet efter at have fastslået tilstedeværelse af et corpus luteum (6.-18. cyklusdag); brunst forekommer sædvanligvis indenfor 48-60 timer. Fortsæt derfor med inseminering 72-96 timer efter injektionen. Hvis brunst ikke er tydelig, er det nødvendigt at gentage administrationen af veterinærlægemidlet 11 dage efter første injektion.
- Fødselsinduktion efter 270 dages drægtighed: Administrer veterinærlægemidlet efter 270 dages drægtighed. Fødsel forekommer sædvanligvis indenfor 30-60 timer efter behandling.
- Ovariedysfunktion (persisterende *corpus luteum*, luteincyste): Når tilstedeværelse af corpus luteum er bestemt, administreres veterinærlægemidlet. Inseminering foretages derefter ved første brunst efter injektionen. Hvis brunst ikke er tydelig, foretages der yderligere gynækologisk undersøgelse og injektionen gentages 11 dage efter 1. administration. Inseminering skal altid foretages 72-96 timer efter injektionen.
- Endometritis, pyometra: Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 10 dage
- Induktion af abort i første halvdel af drægtigheden (indtil dag 150 i drægtigheden): Administrer veterinærlægemidlet i første halvdel af drægtigheden.
- Uddrivning af mumificerede fostre: Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet. Udstødning af fosteret ses indenfor 3-4 dage efter administration af veterinærlægemidlet.
- Forsinket uterin involution: Administrer veterinærlægemidlet og hvis det skønnes nødvendigt, foretages 1 eller 2 efterfølgende behandlinger med 24 timers intervaller.

Søer: Administrer 1 ml af veterinærlægemidlet/dyr svarende til 75 mikrogram d-cloprostenol/dyr ved intramuskulær injektion tidligst på dag 114 i drægtigheden. Gentag efter 6 timer. Alternativt kan der 20 timer efter den initiale dosis administreres uteruskontraherende midler (oxytocin eller carazolol).

Efter behandlingsproceduren med dobbelt administration vil omkring 70-80 % af dyrene føde i intervallet mellem 20 og 30 timer efter første administration.

Hopper: Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende *corpus luteum*: Administrer 1 ml af veterinærlægemidlet/dyr svarende til 75 mikrogram af det d-cloprostenol/dyr.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger ved doser på 10 gange den terapeutiske dosis hos køer og søer. En betydelig overdosering kan generelt medføre følgende symptomer: øget puls og vejrtrækningshastighed, bronkiekonstriktion, øget legemstemperatur, forøget mængde af løs fæces og urin, savlen og opkastning. Da der ikke er fundet noget specifikt antidot, anbefales symptomatisk behandling i tilfælde af overdosering. En overdosis vil ikke fremskynde corpus luteum regression

Hos hopper blev der ved administration af 3 gange den terapeutiske dosis observeret moderat svedudbrud samt blød fæces.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 1 dag.

Heste:

Slagtning: 2 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG02AD90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel indeholder højredrejende cloprostenol (d-cloprostenol) en syntetisk prostaglandin F_{2α}-analog. D-cloprostenol er cloprostenols biologisk aktive luteinkomponent. Veterinærlægemidlet er 3,5 gange mere potent end tilsvarende formuleringer med racemisk cloprostenol. Det kan derfor anvendes i en proportionelt lavere dosiskoncentration. Veterinærlægemidlet er mere effektivt og tolereres bedre end racemisk cloprostenol.

Ved administration i den luteale fase i brunstcyklus inducerer D-cloprostenol en reduktion i antallet af luteiniserende hormon- (LH) receptorer i ovarierne. Dette inducerer en funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse), der medfører et drastisk fald i progesteronkoncentrationen. Hypofyseforlappen øger frigivelsen af det follikelstimulerende hormon (FSH). Dette inducerer modning af follikler efterfulgt af tegn på brunst og ovulation.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af 75 mikrogram d-cloprostenol til søer var den maksimale plasmakoncentration af d-cloprostenol tæt på 2 mikrogram/l og forekom mellem 30 og 80 minutter efter injektion. Eliminationshalveringstiden $T_{1/2\beta}$ blev estimeret til 3 timer og 10 minutter.

Hos køer blev der efter intramuskulær administration af 150 mikrogram d-cloprostenol/ko målt den højeste plasmakoncentration af d-cloprostenol 90 minutter efter injektion (omkring 1,4 mikrogram/l).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dette veterinærlægemiddel er pakket i farveløse hætteglas (glastype I) med prop af brombutylgummi og forseglet med aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med 20 ml i en æske.

5 hætteglas med 20 ml i en æske.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
6000 Kolding

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
52541
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
3. juni 2014
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
7. november 2023
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.