

INDLÆGSSEDDEL

Indupart[®] 75 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegs-seddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetpharma Animal Health, S.L., Les Corts, 23, 08028 Barcelona, Spanien.
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
MEVET S.A.U., Poligono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Llérida, Spanien
Repræsentant: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding. Tlf: +45 7550 8080, E-mail: info@salfarm.com

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:
Aktivt stof: D-cloprostenol (som D-cloprostenol-natrium) 75 mikrogram.
Hjælpestoffer: Chlorcresol 1,0 mg
Klar farveløs opløsning.

INDIKATIONER

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
- Ud drivning af mumificerede fostre

Svin:

- Induktion af fødsel.

Heste:

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

KONTRANDIKATIONER

- Bør ikke anvendes i tilfælde af hypersensitivitet over for det aktive stof, eller over for en eller flere af hjælpestofferne.
- Bør ikke anvendes til drægtige hundyr, med mindre induktion af abort eller fødsel ønskes.
- Bør ikke indgives intravenøst.
- Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser.
- Bør 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.

BIVIRKNINGER

Der kan forekomme bakterielle infektioner, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. Dette er især tilfældet hos køer. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet. Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget. De adfærdssændringer, der er observeret hos søer efter behandling for induktion af faring, svarer til de, der er set ved

naturlig faring og forsvinder sædvanligvis indenfor 1 time.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældn (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

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

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Kun til intramuskulær anvendelse.

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

- Brunstsynkronisering: Administrer produktet 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 produktet 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 produktet i første halvdel af drægtigheden.
- Ud drivning af mumificerede fostre: Administrer 1 dosis af produktet. Udstødning af fosteret ses indenfor 3-4 dage efter administration af produktet.
- Forsinket uterin involution: Administrer veteri-

nærlægemidlet 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. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Prostaglandiner kan forårsage alvorlige bivirkninger.

TILBAGEHOLDESESTIDER

Kvæg: Slagtning: 0 dage. Mælk: 0 timer.
Svin: Slagtning: 1 dag.
Heste: Slagtning: 2 dage. Mælk: 0 timer.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdato. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

- 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 brønkospasmer eller abort. Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. Kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende personlig beskyttelsesudstyr i form af

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Prostaglandiner af typen F2 α kan optages gennem huden og kan forårsage brønkospasmer eller abort. Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. Kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre respiratoriske problemer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller anvende personlig beskyttelsesudstyr i form af

handsker ved håndtering af produktet. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand. 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. Undgå at spise, drikke og ryge ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed

Anvendelse hos drægtige dyr forårsager abort.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administrer ikke veterinærlægemidlet sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Virkningen af andre oxytocicæ kan øges efter administration af cloprostenol.

Overdosis

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.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
04.2022

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
1 hætteglas med 20 ml i en æske.
5 hætteglas med 20 ml i en æske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.