INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

INDUPART, 75 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
D-cloprostenol (som D-cloprostenolnatrium).....75 mikrogram

Hjælpestoffer:

Chlorcresol …… 1,0 mg

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

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

4. Indikation(er)

Kvæg:
- Synkronisering eller igangsættelse af brunst
- Igangsættelse af fødsel
- Ovariedysfunktion (vedvarende corpus luteum (det gule legeme, rester af en moden ægcelle efter ægløsning), luteincyste)
- Endometritis/pyometra (livmoderbetændelse)
- Forsinket uterin involution (livmoder vender tilbage til normal størrelse efter kælvning)
- Igangsættelse af abort indtil første halvdel af drægtigheden
- Uddrivning af mumificerede fostre

Svin: Igangsættelse af fødsel.

Heste: Igangsættelse af nedbrydning af det gule legeme (luteolyse) hos hopper med fungerende *corpus luteum.*

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af hypersensitivitet over for det aktive stof, eller over for en eller flere afhjælpestofferne.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, medmindre igangsættelse af abort eller fødsel ønskes.
Må ikke indgives intravenøst.
Må ikke anvendes til dyr med sygdomme associeret med hjerte, kar, mave-tarm eller luftveje.
Må ikke indgives for at igangsætte fødsel hos søer og køer med formodede fødselskomplikationer (dystoki) på grund af mekanisk obstruktion eller hvis der forventes problemer grundet anormal placering af fosteret.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

- Igangsættelse af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og metritis (betændelse i livmodervæggen).
- For at reducere risikoen for anaerobe infektioner(grundet bakterier der ikke kræver ilt), 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 igangsættelse af brunst hos køer: Fra dag 2 efter injektion er passende brunstopsporing nødvendig.
- Igangsættelse af fødsel 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 lægemidlet til dyr:
d-cloprostenol, ligesom alle F2α prostaglandiner, kan optages gennem huden og kan forårsage forsnævring af luftvejene (bronkospasmer) og abort.
Direkte kontakt med brugerens hud og slimhinder bør undgås. Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med bronkiale eller andre vejrtrækningsproblemer 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 stakåndethed 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 øjeblikkelig 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.
Undgå at spise, drikke og ryge ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed:
Ikke relevant
Anvendelse hos drægtige dyr forårsager abort

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Administrer ikke veterinærlægemidlet sammen med non-steroide anti-inflammatoriske midler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.
Virkningen af andre oxcytocika 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, vejrtrækningsbesvær (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 tilbagegangen (regression) af corpus luteum.

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

7. Bivirkninger

Køer:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Infektion på injektionsstedet (hævelse på injektionsstedet, knitrende lyd ved visse lungelidelser (krepitation))[1] Tilbageholdt moderkage [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 forbundet med naturlig faring og ophører normalt inden for en time.

Heste:
Ingen kendt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 inseminering med intervaller på henholdsvis 72 og 96 timer efter 2. injektion.
- Igangsættelse af brunst (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.
- Igangsættelse af fødsel efter 270 dages drægtighed: Administrer produktet efter 270 dages drægtighed. Fødsel forekommer sædvanligvis indenfor 30-60 timer efter behandling.

- Ovariedysfunktion (vedvarende *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 (livmoderbetændelse): Administrer 1 dosis af veterinærlægemidlet. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 10 dage
- Igangsættelse af abort i første halvdel af drægtigheden (indtil dag 150 i drægtigheden): Administrer produktet i første halvdel af drægtigheden.
- Uddrivning af mumificerede fostre: Administrer 1 dosis af produktet. Udstødning af fosteret ses indenfor 3-4 dage efter administration af produktet.
- Forsinket uterin involution (livmoder vender tilbage til normal størrelse efter kælvning): 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 uterussammentrækkende 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: Igangsættelse af luteolyse (nedbrydning af det gule legeme) 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

Svin:
Slagtning: 1 dag.

Heste:
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:
1 hætteglas med 20 ml i en æske.
5 hætteglas med 20 ml i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06-08-2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spanien.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lérida
Spanien

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Terrassa - 08228 (Barcelona)
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding.
+45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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