

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

INDUPART 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23 08028
BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre , p. 409-410,
25191 Lérida
SPANIEN

Mitvertrieb:

ANIMED SERVICE AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INDUPART 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
D-Cloprostenol (Natrium)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

D-Cloprostenol (als D-Cloprostenol Natrium) 75 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,0 mg

Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion
- Geburtseinleitung
- Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierendes *Corpus luteum*, Luteinzysten)
- Endometritis/Pyometra
- Verzögerte Uterusinvolution
- Aborteinleitung in der ersten Hälfte der Trächtigkeit
- Ausstoßung von mumifizierten Früchten.

Schwein:

Einleitung der Geburt

Pferd:

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen *Corpus luteum*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Abortauslösung erwünscht ist.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an kardiovaskulären, gastrointestinalen oder an respiratorischen Krankheiten leiden.

Nicht anwenden bei Kühen und Sauen, bei denen mit Geburtsproblemen infolge unphysiologischer Lage der Föten oder mechanischer Hindernisse zu rechnen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mit dem Auftreten von bakteriellen Infektionen ist zu rechnen, wenn anaerobe Keime mit der Injektion in das Gewebe eingebracht werden. Das trifft insbesondere auf Kühe zu.

Die typischen Symptome einer durch eine Anaerobier-Infektion hervorgerufenen Lokalreaktion sind Schwellung und Krepitation an der Injektionsstelle.

Bei Anwendung zur Geburtseinleitung beim Rind ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Die bei Anwendung zur Geburtseinleitung bei Sauen zu beobachtenden Verhaltensänderungen gleichen denen bei Sauen vor einer normalen Geburt und verschwinden normalerweise wieder innerhalb einer Stunde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe), Schweine (Sauen), Pferde (Stuten)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Kühe:

2,0 ml des Tierarzneimittels/Tier intramuskulär (entspricht 150 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier)

Brunstsynchronisation: Das Tierarzneimittel wird im Abstand von 11 Tagen 2-mal verabreicht. Zwei künstliche Besamungen sind 72 und 96 Stunden nach der zweiten Injektion durchzuführen.

Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst): Nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6.-18. Tag des Zyklus), wird das Tierarzneimittel verabreicht; die Brunst tritt in der Regel nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Injektion stattfinden. Ist keine Brunst feststellbar, muss die Anwendung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Geburtseinleitung nach Tag 270 der Trächtigkeit: Die Anwendung des Tierarzneimittels erfolgt nach Tag 270 der Trächtigkeit. Die Austreibung des Fötus erfolgt gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach Verabreichung.

Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten): Wird ein persistierender Gelbkörper festgestellt, wird das Tierarzneimittel verabreicht.

Anschließend wird während der ersten Brunst nach der Injektion eine Besamung durchgeführt. Ist keine Brunst feststellbar, sollte eine erneute gynäkologische Untersuchung durchgeführt und die Verabreichung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden. Die Besamung muss immer 72-96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Endometritis, Pyometra: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels injiziert. Wenn nötig, wird die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt.

Abortauslösung in der ersten Trächtigkeitshälfte (bis Tag 150 der Trächtigkeit): das Tierarzneimittel wird in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreicht.

Mumifizierte Frucht: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels injiziert. Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 - 4 Tagen nach Verabreichung des Tierarzneimittels.

Verzögerte Uterusinvolution: Es wird eine Dosis des Tierarzneimittels verabreicht. Wenn nötig, können im Abstand von 24 Stunden ein oder zwei weitere Behandlungen stattfinden.

Sauen:

1 ml des Tierarzneimittels/Tier, entsprechend 75 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier intramuskulär, nicht vor dem 114. Tag der Trächtigkeit.

Die Behandlung nach 6 Stunden wiederholen. Alternativ kann 20 Stunden nach der initialen Dosis eine das Myometrium stimulierende Substanz (Oxytocin oder Carazolol) verabreicht werden.

Nach zweimaliger Verabreichung findet bei etwa 70-80% der behandelten Tiere die Geburt 20 bis 30 Stunden nach der ersten Verabreichung statt.

Stuten:

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen *Corpus luteum*:

1 ml des Tierarzneimittels/Tier, entsprechend 75 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Prostaglandine können ernsthafte Nebenwirkungen hervorrufen.

10. WARTEZEIT

Rind:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach Geburtseinleitung oder Abortauslösung können vermehrt Komplikationen, Nachgeburtshaltungen, Tod des Fötus und Metritis auftreten.

Zur Verringerung der Gefahr einer Infektion mit anaeroben Keimen, die möglicherweise mit der pharmakologischen Wirkung von Prostaglandinen zusammenhängt, soll die Injektion in verschmutzte Hautbereiche vermieden werden. Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren.

Im Falle der Brunstinduktion bei Kühen: ab dem 2. Tag nach der Injektion ist auf Anzeichen von Brunstsymptomen zu achten.

Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann die Lebensfähigkeit der Ferkel beeinträchtigen und den Einsatz von Geburtshilflichen Maßnahmen erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine vom Typ F2 α können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Der Anwender sollte den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Selbstinjektion zu verhindern. Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit bronchialen und anderen Atemwegserkrankungen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder während der Verabreichung wasserundurchlässige Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese umgehend mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei durch versehentliche Selbstinjektion oder Inhalation nachfolgender Kurzatmigkeit ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei trächtigen Tieren führt zu Abort.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann nach Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 10-fachen therapeutischen Dosis sind bei Kühen und Sauen keine Nebenwirkungen festgestellt worden. Im Allgemeinen können bei starker Überdosierung folgende Symptome auftreten: Erhöhung von Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, Erhöhung der Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen.

Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, ist im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Nach Verabreichung der 3-fachen therapeutischen Dosis können bei Stuten vermehrtes Schwitzen und vorübergehender Durchfall auftreten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.04.19

15. WEITERE ANGABEN

20 ml Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml Durchstechflasche im Umkarton

5 x 20 ml Durchstechflaschen im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z.Nr.: 835582