

## **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 verantwortlicher Hersteller:

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

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

#### **3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

D-Cloprostenol (als D-Cloprostenol Natrium) 75,0 µg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol                      1,0 mg

Klare, farblose Lösung

#### 4. **Anwendungsgebiet(e)**

##### **Rinder:**

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

##### **Schweine:**

Einleitung der Geburt

##### **Pferde:**

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 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. Dieses tritt insbesondere bei Kühen auf.

Die typischen Symptome einer durch eine Anaerobierinfektion 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 Trächtigkeitsdauer 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 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:**

Im Abstand von 11 Tagen wird das Präparat zweimalig 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 Präparates erfolgt nach Tag 270 der Trächtigkeit. Die Austreibung des Fötus erfolgt gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach der Behandlung.

### **Funktionsstörung der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten):**

Wird ein persistierender Gelbkörper festgestellt, wird das Präparat 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 Injektion 11 Tage nach der ersten Verabreichung 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 Präparat wird in der ersten Hälfte der Trächtigkeit verabreicht.

### **Mumifizierte Frucht:**

Es wird eine Dosis des Präparates injiziert. Die Austreibung des Fötus erfolgt innerhalb von 3 - 4 Tagen nach Verabreichung des Präparates.

### 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, verabreichen.

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

Bei zweimaliger Anwendung findet bei etwa 70-80% der Tiere die Geburt 20 bis 30 Stunden nach der ersten Behandlung statt.

### Stuten:

Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen *Corpus luteum*: 1 ml des Tierarzneimittels/Tier intramuskulär, 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 EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach Geburtseinleitung oder Abortauslösung können vermehrt Komplikationen wie Nachgeburtsverhaltung, fetaler Tod 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  $F_{2\alpha}$  können durch die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder eine Fehlgeburt auslösen. Der Anwender sollte den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter, Asthmatiker und Patienten mit bronchialen oder anderen Atemwegserkrankungen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder während der Verabreichung undurchlässige Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlicher Kontamination der Haut muss diese umgehend mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder beim Auftreten von Atembeschwerden durch versehentliche Inhalation oder Injektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren führt zum Abort.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern verabreichen, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer wehenanregender Substanzen 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. Allgemein können bei erheblicher 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

...

**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.

DE: Zul.-Nr. 401994.00.00

Verschreibungspflichtig