

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	1,0 mg
--------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau), Pferd (Stute)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Nach Geburtseinleitung oder Abortauslösung können vermehrt Komplikationen, Nachgeburtsverhaltung, intrauteriner Fruchttod 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_{2α} 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 1.000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Indupart sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei trächtigen Tieren führt zum Abort.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Kühe:

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

Brunstsynchronisation:

Das Tierarzneimittel wird im Abstand von 11 Tagen 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 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.

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.

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 intramuskulär, entsprechend 75 Mikrogramm D-Cloprostenol/Tier.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Pferd:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prostaglandine

ATCvet Code: QG02AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält rechtsdrehendes Cloprostenol (D-Cloprostenol), ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F_{2α}. D-Cloprostenol ist der biologisch aktive, luteolytisch wirksame Bestandteil des Cloprostenols und besitzt eine 3,5-fach höhere Wirksamkeit als racemisches Cloprostenol. Aus diesem Grund werden entsprechend geringere Dosen benötigt. Das Tierarzneimittel zeichnet sich somit durch eine höhere Wirksamkeit und bessere Verträglichkeit im Vergleich zu racemischem Cloprostenol aus.

Wird D-Cloprostenol während der Gelbkörperphase des Brunstzyklus verabreicht, kommt es zu einer Abnahme der Rezeptoren für das luteinisierende Hormon (LH) im Eierstock und infolgedessen zu einer funktionellen und morphologischen Rückbildung des Gelbkörpers (Luteolyse) und zu einem rapiden Absinken des Progesteronspiegels. Die erhöhte Freisetzung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) aus dem Hypophysenvorderlappen bewirkt die Reifung des Follikels und führt im Anschluss daran zu Brunstsymptomen und zur Ovulation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Sauen:

Bei Sauen lässt sich 30 und 80 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung von 75 µg D-Cloprostenol eine maximale Konzentration im Plasma (C_{max}) von annähernd 2 µg/l feststellen; die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt ca. 3 Stunden und 10 Minuten.

Kühe:

Nach intramuskulärer Verabreichung von 150 µg D-Cloprostenol/Kuh wird der maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von etwa 1,4 µg/l nach ca. 90 Minuten erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol

Ethanol 96%

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Zulassungsinhaber

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts 23

08028 BARCELONA

SPANIEN

8. Zulassungsnummer

401994.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 05.06.2014

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 23.04.2019

10. **Stand der Information**

..

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig