**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý 1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum) 75 µg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Chlorkresol | 1.0 mg |
| Ethanol 96% |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |
| Voda na injekci |

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Skot:

* Synchronizace nebo indukce říje;
* Indukce porodu;
* Ovariální dysfunkce (persistentní *corpus luteum*, luteální cysta);
* Endometritida/pyometra;
* Zpoždění děložní involuce;
* Indukce potratů v první polovině březosti;
* Vypuzení mumifikovaných plodů.

Prasata:

Indukce porodu.

Koně:

Indukce luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích zvířat, pokud není žádoucí vyvolat porod nebo indukovat abort.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními problémy.

Nepodávat k indukci porodu u prasnic a krav s podezřením na těžký porod v důsledku mechanické obstrukce, nebo pokud můžeme očekávat komplikace z důvodu abnormální polohy plodu.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

-Indukce porodu nebo potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržení placenty, úhynu plodu a metritidu.

- Ke snížení rizika anaerobních infekcí, které by mohly souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby se zabránilo injekčnímu podání přes kontaminované oblasti kůže. Místa injekčního podání před aplikací důkladně očistěte a vydezinfikujte.

- V případě vyvolání říje u krav je nutná od 2. dne po injekčním podání odpovídající detekce říje.

- Vyvolání porodu před 114. dnem březosti může zvýšit riziko narození mrtvých plodů a zvýšit počet prasnic, u nichž bude při porodu nutná manuální asistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

D-kloprostenol, jako všechny prostaglandiny typu F2α se mohou vstřebávat pokožkou a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi uživatele. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými dýchacími potížemi, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, nebo při jeho podávání použít jednorázové nepropustné rukavice.

S veterinárním léčivým přípravkem pracujte tak, abyste zabránili náhodnému samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě dušnosti po náhodném vdechnutí nebo injekci, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Krávy:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená četnost  (z dostupných údajů nelze určit): | Infekce v místě injekčního podání (otok v místě injekčního podání, krepitus)1  Zadržená placenta 2 |

1. Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání.
2. Výskyt může být zvýšen při použití u krav k indukčnímu porodu a v závislosti na doba léčby vzhledem k datu početí.

Prasnice:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená četnost  (z dostupných údajů nelze určit): | Změny chování1 |

1. Podobně jako změny spojené s přirozeným porodem a obvykle přestanou do jedné hodiny.

Koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního

léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu

orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nepoužívat (během celé březosti nebo její části), pokud není žádoucí vyvolat porod nebo terapeutické přerušení březosti, protože použití u březích zvířat vede k potratu.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávejte přípravek společně s nesteroidními protizánětlivými léčivými látkami, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může být zvýšena účinnost jiných oxytocinových látek.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

**Krávy:** Aplikuje se 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, což odpovídá 150 µg d-kloprostenolu *pro toto*:

* Synchronizace říje: veterinární léčivý přípravek podávejte dvakrát s odstupem 11 dnů mezi jednotlivými dávkami. Pokračujte proto dvěma umělými inseminacemi v intervalu 72 a 96 hodin od podání druhé dávky.
* Indukce říje (také u krav se slabou nebo tichou říjí): veterinární léčivý přípravek se podává po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6. - 18. den cyklu); říje se obvykle objeví během 48 až 60 hodin. Inseminaci proto proveďte 72 až 96 hodin po injekčním podání. Pokud se říje neprojeví, musí být podání přípravku zopakováno 11 dnů po prvním injekčním podání.
* Indukce porodu po 270 dnu březosti: veterinární léčivý přípravek se aplikuje po 270 dnech březosti. K porodu obvykle dojde během 30–60 hodin po podání.
* Ovariální dysfunkce (persistentní *corpus luteum*, luteální cysta): pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska, podá se veterinární léčivý přípravek, a následuje inseminace při první říji po injekčním podání. Pokud není zřejmá říje, provede se gynekologické vyšetření a injekční podání se opakuje 11 dní po prvním podání. Inseminace musí být vždy provedena 72–96 hodin po injekčním podání.
* Endometritida, pyometra: Podá se 1 dávka veterinárního léčivého přípravku. V případě potřeby se léčba po 10 dnech opakuje.
* Indukce abortu v první polovině březosti (do 150. dne březosti): veterinární léčivý přípravek se podává v první polovině březosti.
* Vypuzení mumifikovaných plodů: Podá se 1 dávka přípravku. Vypuzení plodu je pozorováno během 3–4 dnů po podání přípravku.
* Zpoždění děložní involuce: podá se veterinární léčivý přípravek, a pokud se uzná za nezbytné, podání se jednou nebo dvakrát opakuje ve 24 hodinových intervalech.

**Prasnice:** Aplikuje se 1 ml veterinárního léčivého přípravku, což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu *pro toto*, intramuskulárně, ne dříve než 114. den březosti. Zopakuje se po 6 hodinách. Alternativně, 20 hodin po počáteční dávce, může být podán myometriální stimulant (oxytocin nebo karazolol).

Po dvou podáních přípravku, porodí přibližně 70-80 % zvířat v intervalu 20 až 30 hodin od podání první dávky.

**Klisny:** Indukce luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*. Podá se 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu *pro toto*.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání desetinásobku terapeutické dávky nebyly pozorovány u krav a prasnic žádné nežádoucí reakce. Obecně platí, že velké předávkování může způsobit následující příznaky: zrychlený tep a dýchání, zúžení průdušek, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství vyloučené stolice a moče, slinění a zvracení. Neexistují žádná specifická antidota a v případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba. Předávkování nebude zrychlovat regresi žlutého tělíska.

U klisen, bylo zjištěno po podávání 3násobku terapeutické dávky mírné pocení a řídká stolice.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

Koně:

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

**4.2 Farmakodynamika**

Veterinární léčivý přípravek obsahuje pravotočivý kloprostenol (d-kloprostenol), syntetický analog prostaglandinu F2α. D-kloprostenol je biologicky aktivní luteální složkou kloprostenolu.

Přípravek je přibližné 3,5krát účinnější než obdobné přípravky z racemického kloprostenolu. Z tohoto důvodu mohou být použity úměrně nižší hladiny dávky.

Veterinární léčivý přípravek je účinnější a lépe snášen než racemický kloprostenol.

Podává se v luteální fázi estrálního cyklu, d-kloprostenol indukuje pokles množství receptorů luteinizačního hormonu (LH) ve vaječníku, to vyvolává funkční a morfologickou regresi žlutého tělíska (luteolýzu), což vede k prudkému poklesu hladiny progesteronu. Přední část hypofýzy zvyšuje uvolňování folikuly stimulujícího hormonu (FSH), to vyvolává zrání folikulu a následně příznaky říje a ovulace.

**4.3 Farmakokinetika**

Po intramuskulárním podání 75 µg d-kloprostenolu prasnicím je dosaženo maximální koncentrace v plazmě 2 µg/l během 30-80 minut po injekčním podání.

Biologický poločas T1/2β byl odhadnut na 3 hodiny 10 minut.

U krav byla zjištěna nejvyšší koncentrace v plazmě 1,4 µg/l po 90 minutách po intramuskulárním podání 150 µg d-kloprostenolu.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je plněn do bezbarvých skleněných lahviček typu I, uzavřených brombutylovou gumovou zátkou a hlinikovým pertlem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 20 ml.

Kartonová krabička s 5 lahvičkami po 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**7.** **Registrační číslo(a)**

96/088/14-C

**8. Datum registrace/ prodloužení registrace**

1. 12. 2014/ 3. 5. 2019

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).