

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2313**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INDUPART 75 µg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

D-cloprostenol (като D-cloprostenolsodium) 75 µg

Експципенти:

Chlorocresol 1.0 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бисгър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави), прасета (свине) и коне (кобили).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

- Синхронизация или предизвикване на овулация;
- Предизвикване на раждане;
- Овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеални цисти);
- Ендометрит/пиометра;
- Забавена инволюция на матката;
- Предизвикване на аборт в първата половина на бременността;
- Експулсиране на мумифицирани фетуси.

Прасета:

Предизвикване на раждане.

Коне:

Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентаите.

Да не се използва при бременни животни, освен ако целта не е предизвикване на раждане или предизвикване на аборт.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при животни със сърдечно-съдови, стомашно-чревни и дихателни проблеми.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при свине и крави със съмнения за дистокия, причинена от механична обструкция, или при очакван проблем поради абнормална позиция на фетуса.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Предизвикването на раждане и аборт може да увеличи риска от усложнения, задържане на плацентата, смърт на плода и метрит.

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се внимава да се избегне инжектиране в замърсени участъци от кожата. Преди приложение, внимателно да се почисти и дезинфекцира мястото на инжектиране.

В случай на предизвикване на овулация при крави е необходимо съответно откриване на разгонване от втория ден след инжектирането.

Предизвикването на раждане при свине преди 114-ти ден от бременността може да доведе до повишен риск от мъртвородени прасенца и необходимост от мануално асистиране на раждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Простагландините от тип F_{2α} могат да се резорбират през кожата и могат да предизвикат бронхоспазъм или спонтанен аборт.

Трябва да се внимава при работа с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегнат самоинжектиране или контакт с кожата.

Хора с установена свръхчувствителност към cloprostenol, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други дихателни проблеми, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата трябва да се измие незабавно със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако настъпи задух в резултат от случайно вдишване или инжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е появата на бактериална инфекция, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране. Това се отнася по-специално за крави.

Типични локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция, са подуване и крепитация в мястото на инжектиране.

Когато ветеринарномедицинският продукт се използва при крави за предизвикване на раждане и в зависимост от времето на третиране спрямо датата на оплождаване, честотата на задържане на плацентата може да бъде увеличена.

Промените в поведението на свине, наблюдавани след третиране за предизвикване на раждане, са подобни на промените, свързани с естественото раждане, и обикновено отшумяват в рамките на 1 час.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата при бременни животни предизвиква аборт.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага този ветеринарномедицински продукт съвместно с НСПВС, тъй като последните инхибират ендогенната синтеза на простагландини.

Активността на окситоциновите агенти може да бъде увеличена след прилагането на cloprostenol.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Крави: 2 ml от ветеринарномедицинския продукт/животно, еквивалентно на 150 µg D-cloprostenol/животно:

- Синхронизация на овулацията:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага двукратно, с интервал от 11 дни между двете дози. Пристъпва се към двукратно изкуствено осеменяване на интервали от 72 и 96 часа от второто приложение на ветеринарномедицинския продукт.

- Предизвикване на овулация (включително при крави със слабо или тихо разгонване):

Ветеринарномедицинският продукт се прилага след установяване наличието на жълто тяло (от 6-ти до 18-тиден от цикъла). Разгонването обикновено настъпва до 48-60 часа. Пристъпва се към осеменяване 72-96 часа след приложението на ветеринарномедицинския продукт. Ако не настъпи овулация, ветеринарномедицинският продукт се прилага повторно 11 дни след първото приложение.

- Предизвикване на раждане след 270-ти ден от бременността:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага след 270-ти ден от бременността. Раждане обикновено настъпва до 30-60 часа.

- Овариална дисфункция (перзистиращо жълто тяло, лутеални цисти):

Ветеринарномедицинският продукт се прилага след установяване наличието на жълто тяло. Пристъпва се към осеменяване по време на първата овулация след приложението на ветеринарномедицинския продукт. Ако не настъпи овулация, пристъпва се към гинекологично изследване и ветеринарномедицинският продукт се прилага повторно 11 дни след първото приложение. Осеменяването винаги се извършва 72-96 часа след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

- Ендометрит/пиометра:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага еднократно. Ако е необходимо, третирането се повтаря след 10 дни.

- Предизвикване на аборт в първата половина на бременността (до 150-ти ден от бременността):

Ветеринарномедицинският продукт се прилага в първата половина на бременността.

- Експулсиране на мумифицирани фетуси:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага еднократно. Експулсирането на фетуса се наблюдава до 3-4 дни след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

- Забавена инволюция на матката:

Ветеринарномедицинският продукт се прилага еднократно и ако е необходимо се прилага още един или два пъти през интервали от 24 часа.

Свине: 1 ml от ветеринарномедицинския продукт/животно, еквивалентно на 75 µg D-cloprostenol/животно, не по-рано от 114-ти ден от бременността. Третирането се повтаря след 6 часа. Алтернативно, 20 часа след приложението на D-cloprostenol може да се приложи миометриален стимулант (oxytocin или carazolol). Ако се следва протоколът с двукратно приложение на D-cloprostenol, приблизително 70-80% от животните раждат в интервала между 20-ти и 30-ти час след първото приложение на ветеринарномедицинския продукт.

Кобили: Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло: 1 ml от ветеринарномедицинския продукт/животно, еквивалентно на 75 µg D-cloprostenol/животно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са докладвани никакви неблагоприятни реакции при крави и свине, след приложение на доза, превишаваща 10 пъти терапевтичната. Като цяло, голямото предозиране може да доведе до следните симптоми: учестени пулс и дихателна честота, бронхоспазъм, повишена телесна температура, повишено отделяне на размекнати изпражнения и урина, повишено отделяне на слюнка и повръщане. Тъй като няма специфичен антидот, в случай на предозиране, се препоръчва симптоматична терапия. Предозирането няма да ускори регресията на жълтото тяло.

При кобили се установява умерено изпотяване и отделяне на размекнати изпражнения, след приложение на доза, превишаваща 3 пъти терапевтичната.

4.11 Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Прасета: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Конете: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Простагландини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт съдържа дясновъртящ cloprostenol (D-cloprostenol) синтетичен аналог на prostaglandin F_{2α}. D-cloprostenol е биологично активният компонент на cloprostenol.

Ветеринарномедицинският продукт е приблизително 3,5 пъти по-мошен от подобните продукти, съдържащи рацемична смес на cloprostenol. По тази причина, може да бъде прилаган в пропорционално по-ниски дозови нива.

Ветеринарномедицинският продукт е по-ефективен и се понася по-добре в сравнение с рацемичната смес на cloprostenol.

Приложен в лутеалната фаза на естралния цикъл, D-cloprostenol предизвиква намаляване броя на рецепторите на лутеинизиращия хормон (LH) в яйчника, което предизвиква функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеолиза) и води до рязък спад в нивата на прогестерона. В предната част на хипофизата се увеличава освобождаването на фоликулостимулиращ хормон (FSH), което предизвиква узряване на фоликулите, последвано от признаци на еструс и овулацията.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на 75 µg D-cloprostenol при свине, максималната концентрация на D-cloprostenol в плазмата е близо 2 µg/L и се наблюдава между 30 и 80 минути след инжектиране. Времето на полуживот на елиминиране T_{1/2β} се определя на 3 часа 10 минути.

При крави, след интрамускулно приложение на 150 µg D-cloprostenol/крава, най-високата плазмена концентрация на D-cloprostenol се открива 90 минути след инжектиране (приблизително 1.4 µg/L).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol

Ethanol 96%

Sodium hydroxide (за регулиране на pH)

Citric acid anhydrous (за регулиране на pH)

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флаконът във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е опакован в безцветни стъклени флакони за инжекции тип I, затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиево капаче.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml в картонена кутия.

Картонена кутия с 5 флакона по 20 ml в картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Nº 0022-2313-28.05.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/05/2014;
15/04/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

