

Hypophysin LA

35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx-Pharma, GmbH Sdhreweg 6, 34639 Schnvarzenborn, Germania.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Carbetocin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Hypophysin LA este o soluție injectabilă limpede, incoloră care conține:

Substanță activă:

Carbetocin 35,00 µg/ml

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg/ml

4. INDICAȚII

Vaci:

- Atonie uterină în timpul perioadei puerperale
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea eliminării laptelui în agalaxia indusă de stres sau în condiții care necesită golirea ugerului

Scroafe:

- Accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel
- Tratamentul de susținere în sindromul MMA (mămă-metrită-agalaxie)
- Inițierea eliminării laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturii ca o componentă a sincronizării parturii la scroafe. Produsul poate fi administrat la scroafe cărora li s-a administrat anterior PGF_{2a} (de exemplu, cloprostenol) în mod corespunzător, dar nu mai devreme de ziua 114 de gestație și dacă nu s-a declanșat parturiția în decurs de 24 de ore de la injectarea PGF_{2a} (ziua 1 a gestației este ultima zi de diseminare).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pentru a accelera parturiția dacă cervixul nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru parturiția întârziată cum ar fi obstrucția fizică, anomalii poziționale și posturale, contracții convulsive, cazuri de rupturi uterine, torsiune uterină, supradimensionare relativă a feteșilor sau malformații ale căilor de fătare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Carbetocin poate avea un efect uterotonic în ultima etapă de gestație.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

8. POSOLOGEE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă. În general, produsul este administrat numai o singură dată.

Vaci

Pentru toate indicațiile:

6,0 - 10,0 ml/animal, corespunzător la 210 - 350 µg carbetocin/animal.

Scroafe

Pentru scurtarea duratei totale a parturii ca parte a sincronizării parturii:

1,0 ml/animal, corespunzător la 35 µg carbetocin/animal.

Pentru accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel:

1,0 - 2,0 ml/animal, corespunzător la 35 - 70 µg carbetocin/animal.

Pentru MMA și eliminarea laptelui:

3,0 - 6,0 ml/animal, corespunzător la 105-210 µg carbetocin/animal.

Dozele necesare pot varia în limitele indicate pe baza evaluării medicului veterinar.

În caz de tratament pentru eliminarea laptelui la vaci și scroafe sau de tratament de susținere în sindromul MMA la scroafe, este posibilă o administrare repetată după 1 - 2 zile.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ori. În alte situații, pentru flacoanele de 50 și 100 ml, trebuie utilizate un echipament cu seringă automată sau un ac de aspirație potrivit, pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine

Carne și organe: Zero zile

Bovine

Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în flacon ar trebui eliminat, folosind perioada de valabilitate menționată pe acest prospect. Această dată a eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Capacitatea de reacție la carbetocin a miometrului este după cât se pare nulă începând din a 5 - a până la a 11 - a zi postpartum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în timpul acestei perioade este după toate probabilitățile ineficientă și ar trebui evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin nu dă rezultate, atunci se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație.

În caz de metrite septice severe, trebuie inițiat un tratament concomitent adecvat, când se administrează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 de ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate pot apărea următoarele efecte: înroșire și căldură a feței, dureri în zona inferioară a abdomenului. Aceste efecte dispar de obicei într-un interval scurt de timp.

Pentru a evita expunerea accidentală, femeile însărcinate, femeile aflate în perioada postpartum și femeile care alăptează, nu trebuie să utilizeze acest produs. În caz de auto-injecție accidentală, se induc contracții uterine la femeile însărcinate.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun, deoarece carbetocinul poate fi absorbit prin piele.

În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clățiți bine cu apă.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să administreze produsul.

Femeile aliate în perioada fertila trebuie să administreze produsul cu deosebită precauție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru a induce eliminarea laptelui.

Vezi de asemenea secțiunea 5. *Contraindicații.*

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de oxitocină după administrarea produsului medicinal veterinar nu este necesară. Din cauza unei posibile intensificări a efectului oxitocinei pot fi induse spasme uterine nedorite.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradozare mai mare de 400 μg carbetocin/animal crește rata de fătare a unor purcei morți la scroafele bătrâne dacă produsul medicinal veterinar este administrat în timpul parturii prelungite.

O supradozare de 600 μg carbetocin/animal poate induce lactația abundentă la scroafe, care poate duce la diaree, reduce sporul în greutate și crește mortalitatea la purceii lor.

Carbetocin este considerat ca iritant moderat. La locurile de injecție ale animalelor tratate a fost observată o infiltrație limfocitară focală, în cazul dozelor mai mari (1000 μg carbetocin/animal).

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 flacon (10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (100 ml)

Cutie de carton cu 12 flacoane (50 ml)

Cutie de carton cu 12 flacoane (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.