

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Depotocin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT, DE)

Hypophysin LA 35 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE, UK)

Hypophysin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krowa:

- Atonia macicy w okresie połogu
- Zatrzymanie łożyska wskutek atonii macicy
- Rozpoczęcie wyrzutu mleka w bezmleczności indukowanej stresem lub w stanach wymagających opróżnienia wymienia

Locha:

- Przyspieszenie lub ponowne rozpoczęcie porodu po przerwaniu skurczów macicy (atonia lub bezwład macicy) po wydaleniu co najmniej 1 prosięcia
- Leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej loch (MMA)
- Rozpoczęcie wyrzutu mleka
- Skrócenie całkowitego czasu trwania porodu jako element synchronizacji oproszeń. Produkt można stosować u loch, którym uprzednio podano właściwy PGF_{2α} (np. kloprostenol), nie przed 114 dniem ciąży i u których oproszenie nie rozpoczęło się w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia PGF_{2α} (dzień 1 ciąży jest ostatnim dniem inseminacji)

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w celu przyspieszenia porodu, jeśli szyjka macicy nie jest otwarta lub jeśli istnieje mechaniczna przyczyna opóźnienia porodu, taka jak niedrożność fizyczna, nieprawidłowości ułożenia

lub postawy, poród konwulsyjny, zagrożenie pęknięcia macicy, skręt macicy, względnie za duża wielkość płodu lub deformacje kanału rodnego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź mięśniówki macicy na karbetocynę jest prawdopodobnie bliska zeru, od 5 do 11 dnia po porodzie. Z tego powodu podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w tym okresie jest prawdopodobnie nieskuteczne i należy tego unikać.

W przypadku niepowodzenia leczenia karbetocyną zalecane jest rozważenie etiologii takiego stanu, zwłaszcza jeśli czynnikiem wystąpienia powikłań może być hipokalcemia

W przypadku ciężkiego septycznego zapalenia macicy należy rozpocząć jednoczesne właściwe leczenie, podając odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Odstęp między dwoma wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 24 godziny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji produktu leczniczego weterynaryjnego u kobiet niebędących w ciąży mogą wystąpić następujące działania: zaczerwienienie twarzy i uczucie gorąca, ból w dolnej części brzucha. Działania takie zazwyczaj ustępują w ciągu krótkiego czasu.

Kobiety w ciąży, po porodzie i karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu w celu uniknięcia przypadkowej ekspozycji. Po przypadkowej samoiniekcji mogą wystąpić skurcze macicy u kobiet w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy dokładnie oczyścić dotknięty obszar wodą z mydłem, ponieważ karbetocyna może być wchłaniana przez skórę.

Po kontakcie z oczami należy je dokładnie wypłukać wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na karbetocynę lub na dowolną substancję pomocniczą nie powinny podawać produktu.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Karbetocyna może mieć działanie zwiększające skurcze macicy w późnej ciąży.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do indukcji wyrzutu mleka.

Patrz również 4.3 Przeciwwskazania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podanie oksytocyny po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego jest zbyt częste. Z powodu możliwości nasilenia działania oksytocyny mogą wystąpić niepożądane skurcze macicy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub dożylnie. Produkt podawany jest zazwyczaj tylko jeden raz.

Krowy

We wszystkich wskazaniach:

6,0-10,0 ml/zwierzę, co odpowiada 210-350 µg karbetocyny/zwierzę

Lochy

Do skrócenia całkowitego czasu trwania porodu jako część synchronizacji porodów:

1,0 ml/zwierzę, co odpowiada 35 µg karbetocyny/zwierzę

Do przyspieszenia lub ponownego rozpoczęcia porodu po przerwaniu skurczów macicy (atonia lub bezwład macicy) po wydaleniu co najmniej 1 prosięcia:

1,0-2,0 ml/zwierzę, co odpowiada 35-70 µg karbetocyny/zwierzę

Do MMA i wyrzutu mleka:

3,0-6,0 ml/zwierzę, co odpowiada 105-210 µg karbetocyny/zwierzę

Wymagania dotyczące dawkowania mogą być różne w podanych zakresach w oparciu o ocenę lekarza weterynarii.

W przypadku leczenia w celu wyrzutu mleka u krów i loch lub leczenia wspomagającego w zespole MMA u loch możliwe jest powtórne podanie po 1 do 2 dniach.

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy. W przeciwnym razie do fiolek 50 i 100 ml należy używać strzykawki automatycznej lub odpowiedniej igły pobierającej w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania zamknięcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie więcej niż 400 µg karbetocyny/zwierzę może zwiększać odsetek martwych płodów u starszych loch, w przypadku podawania podczas przedłużonego porodu.

Przedawkowanie więcej niż 600 µg karbetocyny/zwierzę może indukować obfitą laktację u loch, która może prowadzić do biegunki, zmniejszenia przybierania masy ciała i zwiększenia śmiertelności u prosiąt.

Karbetocyna jest uznawana za umiarkowanie drażniącą substancję. W miejscach wstrzyknięcia u leczonych zwierząt obserwowano ogniskowe nacieki limfocytów przy większych dawkach (1000 µg karbetocyny/zwierzę).

4.11 Okresy karencji

Bydło, świnie	Tkanki jadalne:	Zero dni
Bydło	Mleko:	Zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Ogólnoustrojowe preparaty hormonalne, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny

Kod ATCvet: QH01BB03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Karbetocyna jest syntetycznym analogiem oksytocyny, hormonu tylnego płata przysadki i ma jego główne działania fizjologiczne i farmakologiczne na mięśnie gładkie (indukcja i zwiększenie skurczów) narządów rozrodczych.

Karbetocyna ma takie same działanie jak naturalna oksytocyna: w stymulowanej estrogenami macicy, powoduje zmianę ze słabych, samoistnych i nieregularnych skurczów na zsynchronizowane,

regularne, większe i kierunkowe skurcze. Ponadto wytwarza w gruczole sutkowym skurcze fizjologiczne komórek mięśniowo-nabłonkowych w pęcherzykach i małych kanalikach mlekonosnych, jak również równoczesne rozluźnienie zwieracza brodawki sutkowej. Działanie karbetocyny jest przedłużone i powoduje nasilenie działania fizjologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z powodu silnie rozwiniętej oporności na peptydazy karbetocyna jest znacznie wolniej rozkładana in vivo i wyróżnia się przedłużoną skutecznością. Karbetocyna jest znacznie bardziej lipofilna niż egzogennie stosowana oksytocyna i dlatego dochodzi do lepszej dystrybucji i dłuższego działania na receptory. Oprócz stabilności wobec proteaz może to również przyczyniać się do przedłużonego zwiększenia aktywności napięcia mięśni macicy. Po podaniu 600 µg karbetocyny u loch obserwowano dwufazową kinetykę. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 85-100 min. Nie ma istotnych różnic między podaniem domięśniowym i dożylnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Kwas octowy (lodowaty)
Sodu octan, trójwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I, o pojemności odpowiednio 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym. 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml lub 12 x 100 ml roztworu do wstrzykiwań, pakowane w zewnętrzne pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

.....

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

.....

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

.....

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.