

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Hypophysin LA jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg/ml

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,00 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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)

5. 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, wprężenie za duża wielkość płodu lub deformacje kanału rodowego.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Karbetocyna może mieć działanie zwiększające skurcze macicy w późnej ciąży.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiolki po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiolce za pomocą okresu ważności po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej. Datę usunięcia należy zapisać w miejscu przeznaczonym do tego celu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku 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 jednocześnie właściwe leczenie, podając odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny.

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 produkty lecznicze weterynaryjne 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do indukcji wyrzutu mleka.

Patrz również punkt 5. Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 laktacją 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).

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji, ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym
1 fiolka (20 ml) w pudełku tekturowym
1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym
1 fiolka (100 ml) w pudełku tekturowym
12 fiolek (50 ml) w pudełku tekturowym
12 fiolek (100 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.