

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2308

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хипофизин ЛА 35 µg/ml
инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:
Carbetocin 35,00 µg

Ексципиенти:	
Хлорокрезол	1,00 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Крави:

- Маточна атония по време на пуерпералния период.
- Ретенция на плацентата като следствие на маточна атония.
- Инициране на отделяне на мляко при стрес-индуцирана агалактия или при условия, налагащи изпразване на вимето.

Възрастни свине:

- Ускоряване или възобновяване на раждането след прекратяване на маточните контракции (маточна атония или инертност) след изтласкване на поне едно прасенце.
- Поддържаща терапия на синдром на мастит-метрит-агалактия (ММА).
- Инициация на отделянето на мляко.
- Скъсяване на общата продължителност на раждането като компонент на синхронизация на раждането при свинете. Продуктът може да се прилага при свине, при които преди това е прилаган подходящ PGF_{2α} или PGF_{2α}-аналоги (напр. клопростенол) не по-рано от ден 114 на бременността и не са започнали да се опрасват в рамките на 24 часа след инжектирането на PGF_{2α} или PGF_{2α}-аналоги (ден 1 на бременността е последният ден на оплождането).

4.3 Противопоказания

Да не се използва за ускоряване на раждането, ако шийката не е отворена или ако има механична причина за забавено раждане, например физическа обструкция, позиционни и

постурални аномалии, конвулсивни родилни усилия, заплашваща руптура на матката, торзия на матката, относителен свръхразмер на плода или деформации на родовия канал. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Отговорът на миометриума на Carbetocin е вероятно да е близо до нула от 5^{ия} до 11^{ия} ден след раждането. Следователно приложението на ветеринарномедицинския продукт по време на този период е вероятно да е неефективно и трябва да се избягва.

Ако лечението с Carbetocin е неуспешно, препоръчително е отново да се прецени етиологията на състоянието, особено ако е възможно да е налице хиполациемия като усложняващ фактор.

В случай на тежък септичен метрит, при приложение на ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага подходяща съпътстваща терапия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране при бременни жени могат да се индуцират маточни контракции.

Бременни жени, жени след раждане и кърмещи жени не трябва да използват този продукт, за да се избегне инцидентна експозиция.

При случайно самоинжектиране на ветеринарномедицинския продукт при не-бременни жени могат да възникнат следните ефекти: зачервяване и затопляне на лицето, болка в долната част на корема. Тези ефекти обикновено изчезват в рамките на кратко време.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Carbetocin може да се резорбира през кожата. При случайно разливане върху кожата, съответните зони трябва да се почистят старателно с вода и сапун.

При случаен контакт с очите, те трябва да се изплакнат обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към Carbetocin или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт..

Жени с детероден потенциал трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи Carbetocin може да има утеротоничен ефект през късната бременност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (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

Ветеринарномедицинският продукт е показан за индуциране на отделяне на мляко.

Вж. също точка 4.3 Противопоказания.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на Охутосин след приложение на ветеринарномедицинския продукт не е необходимо. Поради възможното засилване на ефекта на Охутосин, могат да се индуцират нежелани маточни спазми.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или интравенозно приложение.

Крави

За всички показания:

6,0 – 10,0 ml/животно, съответстващи на 210 – 350 µg Carbetocin/животно.

Свине

За скъсяване на общата продължителност на раждането като част от синхронизацията на раждането:

1,0 ml/животно, съответстващи на 35µg Carbetocin/животно.

За ускоряване или възобновяване на раждането след прекратяване на маточните контракции (маточна атония или инертност) след изтласкване на поне едно прасенце:

1,0 – 2,0 ml/животно, съответстващи на 35 – 70 µg Carbetocin/животно.

За ММА и отделяне на мляко:

3,0 – 6,0 ml/животно, съответстващи на 105 – 210 µg Carbetocin/животно.

Изискванията за дозировка може да варират в рамките на посочените граници въз основа на преценката на ветеринарния лекар.

В случай на третиране за отделяне на мляко при крави и свине или като поддържаща терапия при ММА синдром при свине е възможно повторно приложение след 1 до 2 дни. Интервалът между двете инжекции не трябва да е под 24 часа.

Във всички други случаи на приложение, упоменати в точка 4.2 да се приложи продукта еднократно.

Гумената запушалка на флакона може да се пробие безопасно до 25 пъти. В противен случай, за избягване на прекалено пробиване на запушалката, трябва да се използва автоматична спринцовка или подходяща игла за изтегляне за флаконите от 50 и 100 ml.

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

Предозиране от над 400 µg Carbetocin/животно би могло да повиши нивото на мъртви раждания при по-възрастни свине, ако се прилага по време на удължено раждане.

Предозиране с 600 µg Carbetocin/животно може да индуцира прекомерна лактация при свине, която може да доведе до диария, намалено наддаване на тегло и повишена смъртност при техните прасенца.

Carbetocin се счита за умерено дразнещ. На местата на инжектиране на третираните животни е наблюдавана фокална лимфоцитна инфилтрация при по-високи дози (1000 µg Carbetocin/животно).

4.11 Карентни срокове

Говеда, свине	Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Говеда	Мляко:	нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Системни хормонални продукти, с изкл. на полови хормони и инсулин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01BB03

5.1 Фармакодинамични свойства

Carbetocin е синтетичен аналог на хормона на задния лоб на хипофизата Oxytocin и основните му физиологични и фармакологични ефекти са върху гладката мускулатура (индукция и увеличаване на контракциите) на репродуктивните органи.

Carbetocin има същия ефект като естествения Oxytocin: в стимулираната от естрогени матка той причинява промяна от слаби, спонтанни и нередовни в синхронизирани, редовни, повишени и насочени контракции. Освен това, в млечната жлеза той причинява физиологични съкращения на mioepitelните клетки в алвеолите и малките млечни пътища, както и същевременна релаксация на сфинктера.

Действието на Carbetocin е удължено и причинява засилване на физиологичния ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Поради силно развитата си пептидазна устойчивост, Carbetocin се разгражда много по-бавно *in vivo* и се отличава с удължена ефикасност. Carbetocin е много по-липофилен от екзогенно прилагания Oxytocin и затова се получават по-добро разпределение и по-продължителен ефект върху рецепторите. Освен за стабилността срещу протеази, това може да допринесе и за удължено повишаване на действието върху маточния тонус. След приложение на 600 µg Carbetocin е наблюдавана бикомпартиментна кинетика при свине. Елиминационният полуживот е приблизително 85 - 100 минути. Няма съществени разлики между интрамускулното и интравенозното приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол

Оцетна киселина (ледена)

Натриев ацетат трихидрат

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

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: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да се съхранява флакона във външната картонена кутия с цел предпазване от светлина.

6.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон за инжектиране, тип I, съдържащ съответно 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml инжекционен разтвор, затворен със запушалка от флуоринирана бромобутилова гума и запечатан с алуминиева капачка.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml или 1 x 100 ml инжекционен разтвор, опакован във външна картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.5 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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Телефон: 0049 5686 9986-0
Факс: 0049 68614895
E-mail: zentrale@veyx.de

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2308

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/05/.2014

Дата на подновяване на лиценз за употреба: 24/06/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР