

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

за флакони от 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хипофизин ЛА 70 µg/ml
инжекционен разтвор за говеда и свине
Carbetocin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Carbetocin 70,00 µg

Експципенти:

Хлорокрезол 1,00 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни и кърмещи жени.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

След пробиване, използвайте преди:

Срок на годност след пробиване на флакона: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

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

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veux-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2309-23.05.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 20 ml / 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хипофизин ЛА 70 µg/ml
инжекционен разтвор за говеда и свине
Carbetocin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Активна субстанция:
Carbetocin 70,00 µg
Експципенти:
Хлорокрезол 1,00 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml / 50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно или интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година
След пробиване, използвайте преди:
Срок на годност след първо пробиване на флакона: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

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

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veux-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2309-23.05.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Хипофизин ЛА 70 µg/ml
инжекционен разтвор за говеда и свине
Carbetocin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

70 µg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или интравенозно приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

След пробиване, използвайте преди:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

ХИПОФИЗИН ЛА 70 µg/ml Инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ХИПОФИЗИН ЛА 70 µg/ml
инжекционен разтвор за говеда и свине.
Carbetocin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Хипофизин ЛА е прозрачен безцветен инжекционен разтвор, 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Carbetocin 70,00 µg/ml

Ексципиенти:

Хлорокрезол 1,00 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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}-аналози (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}-аналози (ден 1 на бременността е последният ден на оплождането).

5. 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 някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно или интравенозно приложение.

Крави

За всички показания:

3,0 – 5,0 ml/животно, съответстващи на 210 – 350 µg Carbetocin/животно.

Свине

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

0,5 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:

0,5 – 1,0 ml/животно, съответстващи на 35 – 70 µg Carbetocin/животно.

За ММА и отделяне на мляко:

1,5 – 3,0 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 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 20 и 50 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °С - 8 °С).

Да се съхранява флакона във външната картонена кутия с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картонената опаковка и флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Когато контейнерът бъде пробит (отворен) за първи път трябва да се определи датата, на която трябва да бъде изхвърлен всеки останал във флакона продукт, като се използва срока на годност при използване, който е посочен в тази листовка. Тази дата на изхвърляне трябва да се запише в пространството, предвидено на етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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.

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 някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт..

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

Бременност и лактация:

Ветеринарномедицинският продукт е показан за индуциране на отделяне на мляко.

Вж. също точка 5 Противопоказания.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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 третирани животни е наблюдавана фокална лимфоцитна инфилтрация при по-високи дози (1000 µg Carbetocin/животно).

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1 флакон (10 ml) в картонена кутия

1 флакон (20 ml) в картонена кутия

1 флакон (50 ml) в картонена кутия

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.