

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Hypophysin LA 35 µg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Carbétocine..... 35 µg

Excipient(s) :

Chlorocrésol..... 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Atonie utérine en période puerpérale.
- Rétention placentaire consécutive à une atonie utérine.
- Déclenchement de l'éjection du lait en cas d'agalactie provoquée par le stress ou dans les situations nécessitant une vidange de la mamelle.

Chez les truies :

- Accélération ou reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet.
- Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA).
- Déclenchement de l'éjection du lait.
- Raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition chez la truie. Le produit peut être administré aux truies ayant reçu précédemment un traitement approprié par PGF_{2α} ou par un analogue de PGF_{2α} (cloprosténol, p. ex.) au plus tôt à partir du 114^e jour de gestation et n'ayant pas commencé à mettre bas 24 heures après l'injection de PGF_{2α} ou d'analogue de PGF_{2α} (le 1^{er} jour de gestation correspond au dernier jour de l'insémination).

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer le produit pour accélérer la parturition si le col de l'utérus n'est pas ouvert ou si le retard de parturition est dû à une cause mécanique telle qu'une obstruction physique, des anomalies de

position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, une taille relative excessive du fœtus ou une difformité des voies génitales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est probable que la réactivité du myomètre à la carbétocine soit proche de zéro entre le 5^e et le 11^e jour post-partum. Par conséquent, l'administration du médicament vétérinaire au cours de cette période risque d'être inefficace et doit être évitée.

En cas d'échec du traitement par la carbétocine, il est conseillé de réévaluer l'étiologie de l'affection, en particulier si l'hypocalcémie est susceptible d'être un facteur de complication.

En cas de métrite septique sévère, un traitement concomitant approprié doit être mis en œuvre lors de l'administration du médicament vétérinaire.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des contractions utérines peuvent être déclenchées chez les femmes enceintes.

Les femmes enceintes, qui viennent d'accoucher ou qui allaitent, ne doivent pas utiliser ce produit afin d'éviter toute exposition accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets suivants peuvent se produire : bouffées congestives et sensation de chaleur dans le visage, douleur dans le bas de l'abdomen. Ces effets disparaissent habituellement après un court laps de temps.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection consistant en des gants jetables doit être porté pendant la manipulation du produit.

La carbétocine peut être absorbée au travers de la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être soigneusement nettoyée à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire, les yeux doivent être rincés soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la carbétocine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire..

Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec une attention particulière.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas la carbétocine peut avoir un effet utérotonique en fin de gestation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'induction de l'éjection du lait.
Voir rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration d'ocytocine après l'administration du médicament vétérinaire n'est pas nécessaire. En raison de la possible intensification des effets de l'ocytocine, des spasmes utérins indésirables pourraient être provoqués.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

- Vaches :

Dans toutes les indications :

6,0 – 10,0 ml/animal, soit 210 – 350 µg de carbétocine/animal.

- Truies :

Pour le raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition :

1,0 ml/animal, soit 35 µg de carbétocine/animal.

Pour l'accélération ou la reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet :

1,0 – 2,0 ml/animal, soit 35 – 70 µg de carbétocine/animal.

Pour le syndrome MMA et l'éjection du lait :

3,0 – 6,0 ml/animal, soit 105 – 210 µg de carbétocine/animal.

La posologie requise pourra varier, dans les limites indiquées, selon l'évaluation du vétérinaire.

Lorsque le produit est utilisé pour l'éjection du lait chez la vache et la truie ou comme traitement d'appoint du syndrome MMA chez la truie, un renouvellement de l'administration est possible au bout de 1 à 2 jours. L'intervalle entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

Pour toutes les autres indications mentionnées en rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles », le produit doit être administré une seule fois.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Un système de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 50 ml et 100 ml afin d'éviter des ponctions excessives du système de fermeture.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage à plus de 400 µg de carbétocine/animal peut entraîner une augmentation du taux de mortalité chez les truies plus âgées si le produit est administré pendant une parturition prolongée.

Un surdosage à 600 µg de carbétocine/animal peut provoquer une lactation surabondante chez la truie, ce qui peut entraîner une diarrhée, une réduction de la prise de poids et une mortalité accrue chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Un foyer d'infiltration lymphocytaire au site d'injection a été observé chez les animaux traités à des doses élevées (1 000 µg de carbétocine/animal).

4.11. Temps d'attente

Bovins, porcins	Viande et abats :	Zéro jour.
Bovins	Lait :	Zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et de l'insuline

Code ATC-vet : QH01BB03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La carbétocine est un analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone du lobe postérieur de l'hypophyse, et exerce les mêmes principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle : au niveau de l'utérus stimulé par les œstrogènes, elle transforme les contractions faibles, spontanées et irrégulières en contractions synchronisées, régulières, accrues et orientées. Par ailleurs, au niveau des glandes mammaires, elle provoque des contractions physiologiques des cellules myo-épithéliales dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, ainsi qu'un relâchement simultané du sphincter du trayon. L'action de la carbétocine est prolongée et entraîne une intensification de l'effet physiologique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de sa résistance très élevée à la peptidase, la carbétocine est dégradée bien plus lentement *in vivo* et se distingue par son efficacité prolongée. La carbétocine est nettement plus lipophile que l'ocytocine administrée par voie exogène, ce qui lui permet de bénéficier d'une meilleure distribution et d'un effet plus durable sur les récepteurs. Outre la stabilité contre les protéases, ceci pourrait également contribuer à l'augmentation durable de l'activité du tonus utérin. Après administration de 600 µg de carbétocine chez la truie, une cinétique bicompartimentale a été observée. La demi-vie d'élimination est d'environ 85–100 min. Il n'existe aucune différence notable entre les administrations intramusculaire et intraveineuse.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorocrésol
Acide acétique (glacial)
Acétate de sodium trihydraté
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I contenant 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml de solution injectable fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et scellé avec une capsule en aluminium.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml ou 1 x 100 ml de solution injectable, emballé(s) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V461982

9. Date de première autorisation/ renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 04/09/2014

Date du dernier renouvellement : 16/05/2019

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

30/09/2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire