

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Carbetocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hypophysin LA je čirý bezbarvý injekční roztok obsahující:

Léčivá látka:

Carbetocinum 35,00 µg/ml

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg/ml

4. INDIKACE

Krávy:

- Atonie dělohy v poporodním období (puerperium)
- Zadržení placenty v důsledku atonie dělohy
- Vyvolání spuštění mléka při agalaktii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení vemena

Prasnice:

- Urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (atonia nebo inertia uteri) po vypuzení alespoň jednoho selete
- Podpůrná léčba při MMA syndromu (mastitis-metritis-agalaktie)
- Vyvolání spuštění mléka
- Zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů prasnic. Přípravek může být podáván prasnicím, kterým byl podán vhodný přípravek na bázi PGF_{2α} nebo analog PGF_{2α} (např. kloprostenol) nejdříve 114. den březosti, jestliže porod nezačal do 24 hodin po injekčním podání PGF_{2α} nebo analogu PGF_{2α} (poslední den inseminace je považován za 1. den březosti).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, jako například fyzickou překážkou, abnormální polohou nebo postavením, křečovitými děložními stahy, hrozícím protržením dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve výjimečných případech může mít karbetocin v pozdějších fázích březosti uterotonický účinek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Krávy

Pro všechny indikace:

6,0 – 10,0 ml *pro toto*, což odpovídá 210 – 350 µg karbetocinu *pro toto*

Prasnice

Ke zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů:

1,0 ml *pro toto*, což odpovídá 35 µg karbetocinu *pro toto*

K urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (atonie nebo inertia uteri) po vypuzení alespoň jednoho selete:

1,0 – 2,0 ml *pro toto*, což odpovídá 35 – 70 µg karbetocinu *pro toto*

Při MMA a ke spuštění mléka:

3,0 – 6,0 ml *pro toto*, což odpovídá 105 – 210 µg karbetocinu *pro toto*

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře.

Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím ke spuštění mléka nebo jako podpůrná léčba MMA syndromu u prasnic, je možné po 1 až 2 dnech podání opakovat. Interval mezi dvěma podáními musí být nejméně 24 hodin.

U všech ostatních indikací uvedených v bodě 4 (Indikace) se přípravek podává jednorázově.

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 25krát. S injekčními lahvičkami o objemu 50 a 100 ml je jinak nezbytné používat injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se předešlo nadměrnému propichování uzávěru.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, prasata	Maso: Bez ochranných lhůt.
Skot	Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním propíchnutí (otevření) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce myometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván.

Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie.

V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání mohou být u těhotných žen vyvolány děložní stahy.

Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly používat, aby se vyvarovaly náhodné expozici.

V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku u netěhotných žen se mohou vyskytnout následující účinky: rudnutí v obličeji a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Karbetocin se může vstřebávat kůží. V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou s mýdlem.

V případě zasažení očí, oči důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Ženy v plodném věku by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání spuštění mléka.

Viz též bod 5. Kontraindikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Podávání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu hrozí vyvolání nežádoucích děložních křečí.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování dávkou vyšší než 400 µg karbetocinu *pro toto* by mohlo u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu.

Předávkování dávkou 600 µg karbetocinu *pro toto* může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší přírůstek a zvýšenou mortalitu.

Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1 000 µg karbetocinu *pro toto*) byla u léčených zvířat v místě injekčního podání pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (20 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (50 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (100 ml) v lepenkové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.