

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/14/0026

Hypophysin LA 35 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hypophysin LA 35 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Carbetocin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Hypophysin LA ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām, kas satur:

Aktīvā viela:

Karbetocīns 35,00 µg/ml

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,00 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Govīm:

- dzemdes atonija pēcdzemdību periodā;
- dzemdes atonijas izraisīta placentas aizture;
- piena izdalīšanās veicināšanai stresa izraisītas agalaktijas gadījumā vai gadījumos, kad nepieciešama tesmeņa iztukšošana.

Sivēnmātēm:

- dzemdību stimulācijai vai atsākšanai pēc dzemdes kontrakciju pārtraukšanās (dzemdes atonija vai vājas kontrakcijas) pēc vismaz viena sivēna piedzimšanas;
- papildterapijai mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma gadījumā;
- piena izdalīšanās veicināšanai;
- kopējā dzemdību laika saīsināšanai dzemdību sinhronizācijas ietvaros sivēnmātēm. Zāles var ievadīt sivēnmātēm, kurām iepriekš, bet ne ātrāk kā grūsnības 114. dienā, lietots dabiskais PGF_{2α} vai attiecīgi PGF_{2α} analogi (piem., kloprostenols) un kurām dzemdības nav sākušās 24 stundu laikā pēc PGF_{2α} vai PGF_{2α} analogu injekcijas (grūsnības 1. diena ir pēdējā apsēklošanas diena).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt dzemdību stimulēšanai, ja dzemdes kakls nav atvēries vai ja dzemdību aizkavēšanos ir radījis mehānisks šķērslis, piemēram, fizisks nosprostojums, augļa novietojuma un pozas anomālijas, nepārtrauktas dzemdes kontrakcijas, draudošs dzemdes plīsums, dzemdes sagriešanās, relatīvi liels auglis vai dzemdību ceļu deformācija.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos karbetocīnam var būt dzemdi tonizējoša iedarbība vēlīnā grūsnības laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Govīm

Visām indikācijām:

6,0 – 10,0 ml/dzīvniekam, kas atbilst 210 – 350 µg karbetocīna/dzīvniekam.

Sivēnmātēm

Kopējā dzemdību laika saīsināšanai dzemdību sinhronizācijas ietvaros:

1,0 ml/dzīvniekam, kas atbilst 35 µg karbetocīna/dzīvniekam.

Dzemdību stimulācijai vai atsākšanai pēc dzemdes kontrakciju pārtraukšanās (dzemdes atonija vai vājas kontrakcijas) pēc vismaz viena sivēna piedzimšanas:

1,0 – 2,0 ml/dzīvniekam, kas atbilst 35 – 70 µg karbetocīna/dzīvniekam.

MMA ārstēšanai un piena izdalīšanās stimulācijai:

3,0 – 6,0 ml/dzīvniekam, kas atbilst 105 – 210 µg karbetocīna/dzīvniekam.

Devas lielums var mainīties norādītā devas diapazona ietvaros atkarībā no veterinārārsta novērtējuma.

Ja zāles lieto, lai panāktu piena izdalīšanos govīm un sivēnmātēm, vai kā papildterapiju MMA sindroma gadījumā sivēnmātēm, iespējama atkārtota lietošana pēc 1 līdz 2 dienām. Laika periods starp divām injekcijām nedrīkst būt īsāks par 24 stundām.

Visām citām indikācijām, kas norādītas 4. apakšpunktā (indikācijas), zāles ievadīt vienu reizi.

Flakona gumijas aizbāzni var caurdurt līdz 25 reizēm. 50 un 100 ml flakoniem izmantot automātisko šļirces aprīkojumu vai piemērotu ievilkšanas adatu, lai izvairītos no pārmērīgas aizdares caurduršanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, cūkām
Liellopiem

Gaļai un blakusproduktiem:
Pienam:

nulle dienas.
nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un flakona marķējumā pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc flakona pirmreizējas caurduršanas (atvēršanas), izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu pēc atvēršanas, aprēķināt datumu, kurā jāiznīcina flakonā atlikušās zāles. Šis izmešanas datums jāieraksta brīvajā laukumā uz marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Miometrija atbildes reakcija uz karbotocīnu, visdrīzāk, būs tuva nullei laika periodā no 5. līdz 11. dienai pēc dzemdībām. Šī iemesla dēļ, šo veterināro zāļu ievadīšana šajā laika periodā, visdrīzāk, būs neefektīva, un no šādas lietošanas vajadzētu izvairīties.

Ja ārstēšana ar karbotocīnu ir neveiksmīga, ieteicams atkārtoti izvērtēt stāvokļa etioloģiju, it īpaši, ja komplikāciju rada hipokalcēmija.

Ja veterinārās zāles ievada smaga septiska metrīta gadījumā, apsvērt atbilstošas papildterapijas uzsākšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja grūtniecei notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, var sākties dzemdes kontrakcijas.

Grūtniecēm, sievietēm pēcdzemdību periodā un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nevajadzētu strādāt ar šīm zālēm, lai nepieļautu nejaušu iedarbību.

Ja sievietei, kas nav grūtniece, notikusi nejauša (gadījuma rakstura) veterināro zāļu pašinjicēšana, var rasties šāda iedarbība: sejas piesarkums un karstuma sajūta, sāpes vēdera lejas daļā. Šī iedarbība parasti ātri izzūd.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no vienreizlietojamiem cimdiem.

Karbotocīns var uzsūkties caur ādu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi saskare ar acīm, tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karbotocīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Sievietēm reproduktīvā vecumā ar šīm zālēm strādāt īpaši piesardzīgi.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas perioda laikā

Šīs veterinārās zāles indicētas, lai panāktu piena atdevi.

Skatīt arī 5. sadaļu „kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oksitocīna lietošana pēc šo veterināro zāļu lietošanas nav nepieciešama. Tā kā pastāv oksitocīna darbības pastiprinoša iespēja, var rasties nevēlamas dzemdes spazmas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšana, lietojot vairāk nekā 400 µg karbetocīna/dzīvniekam, var palielināt nedzīvi dzimušo mazuļu skaitu vecākām sīvēnmātēm, ja zāles lieto ieilgušu dzemdību gadījumā.

Pārdozēšana, lietojot 600 µg karbetocīna/dzīvniekam, var izraisīt profūzu piena izdalīšanos sīvēnmātēm, kas var izraisīt caureju, lēnāku svara pieaugumu un palielinātu mirstību sīvēniem. Karbetocīnu uzskata par vidēji kairinošu. Lietojot lielākas devas (1000 µg karbetocīna/dzīvniekam), ārstējamam dzīvniekam injekcijas vietās veidojās lokāla limfocitāra infiltrācija.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

1 flakons (10 ml) kartona kastē.

1 flakons (20 ml) kartona kastē

1 flakons (50 ml) kartona kastē

1 flakons (100 ml) kartona kastē

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.