

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hypophysin LA 35 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Karbetocīns 35,00 µg

Palīgvielas:

Hlorkrezols 1,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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} analoģu injekcijas (grūsnības 1. diena ir pēdējā apsēklošanas diena).

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

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 bērnus 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos karbotocīnam 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles indicētas, lai panāktu piena atdevi.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu „kontrindikācijas”.

4.8 Mijiedarbība ar citām 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

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 4.2 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

Pārdozēšana, lietojot 600 µg karbetocīna/dzīvniekam, var izraisīt profūzu piena izdalīšanos sivēnmātēm, kas var izraisīt caureju, lēnāku svara pieaugumu un palielinātu mirstību sivēniem.

Karbetocīnu uzskata par vidēji kairinošu. Lietojot lielākas devas (1000 µg karbetocīna/dzīvniekam), ārstētajam dzīvniekam injekcijas vietās veidojās lokāla limfocitāra infiltrācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, cūkām

Gaļai un blakusproduktiem:

nulle dienas.

Liellopiem

Pienam:

nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa:

hormoni sistēmiskai lietošanai, izņemot dzimumhormonus un insulīnu.

ATĶ vet kods:

QH01BB03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Karbetocīns ir hipofīzes mugurējās daivas hormona oksitocīna sintētisks analogs, un tā fizioloģiskā un farmakoloģiskā iedarbība, galvenokārt, skar reproduktīvo orgānu gludo muskulatūru (kontrakciju izraisīšana un pastiprināšana).

Karbetocīnam piemīt tā pati iedarbība kā dabiskajam oksitocīnam: estrogēnu stimulētā dzemdē tas nodrošina vāju, spontānu un neregulāru kontrakciju maiņu uz sinhronizētām, regulārām, stiprākām un konkrētā virzienā vērstām kontrakcijām. Turklāt piena dziedzerī tas rada alveolu mioepitēlija šūnu un mazo piena vadu fizioloģiskas kontrakcijas un vienlaicīgu pupa gala sfinktera atslābumu.

Karbetocīnam piemīt ilgstoša iedarbība, un tas pastiprina fizioloģisko iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Karbetocīnam piemīt spēcīga rezistence pret peptidāzēm, tāpēc tas daudz lēnāk noārdās *in vivo*, un tam raksturīga ilgstoša iedarbība. Karbetocīns ir daudz lipofīlāks nekā eksogēni lietots oksitocīns, tāpēc tas labāk izkļiedžas un ilgstošāk iedarbojas uz receptoriem. Reizēm ar noturību pret proteāzēm arī tas var nodrošināt ilgstošu dzemdes tonusa pieaugumu. Pēc 600 µg karbetocīna ievadīšanas sīvēnmātēm konstatēta divu nodalījumu kinētika. Pussabrukšanas periods ir apmēram 85 – 100 minūtes. Nav būtiska atšķirība starp intramuskulāru un intravenozu ievadīšanas veidu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols

Etiķskābe (ledus)

Nātrija acetāta trihidrāts

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla injekciju flakons, kas satur 10 ml, 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīdumu injekcijām, kas noslēgts ar fluorinētu brombutila gumijas aizbāzni un aizplombēts ar alumīnija vāciņu.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml vai 1 x 100 ml šķīdums injekcijām, kas iepakots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0026

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.05.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 03.07.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.