

BIJSLUITER:

Hypophysin LA 70 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypophysin LA 70 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Carbetocine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hypophysin LA is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie met:

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 70,00 µg/ml

Hulpstof:

Chloorcresol 1,00 mg/ml

4. INDICATIESKoeien:

- Uterusatonie tijdens het puerperium
- Placentaretentie als gevolg van uterusatonie
- Inleiding van melkejectie bij stressgeïnduceerde agalactie of wanneer het nodig is om de uier te ledigen

Zeugen:

- Versnellen of hervatten van de partus na verstoring van de uteruscontracties (atonie of inertie van de uterus) nadat ten minste één big al geworpen is
- Ondersteunende therapie bij het mastitis-metritis-agalactiesyndroom (MMA-syndroom)
- Inleiding van melkejectie
- Verkorten van de totale duur van de partus als onderdeel van partussynchronisatie bij zeugen. Het diergeneesmiddel kan vanaf dag 114 van de dracht gebruikt worden bij zeugen die eerder al een geschikte PGF_{2α} of PGF_{2α} analoog (bv. cloprostenol) toegediend kregen, en die nog niet geworpen hebben binnen 24 uur na de PGF_{2α} of PGF_{2α} analoog-injectie (dag 1 van de dracht is de laatste dag van de inseminatie).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken om de partus te versnellen bij een niet geopende cervix of bij een mechanisch belemmerde partus, zoals bij een fysieke obstructie, een afwijkende ligging of houding van de vrucht, convulsieve bevalling, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief te grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden heeft carbetocine een uterotonisch effect aan het einde van de dracht.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Koeien

Voor alle indicaties:

3,0 – 5,0 ml/dier, overeenkomend met 210 – 350 µg carbetocine/dier

Zeugen

Om de totale duur van de partus te verkorten als onderdeel van partussynchronisatie:

0,5 ml/dier, overeenkomend met 35 µg carbetocine/dier

Om de partus te versnellen of te hervatten na verstoring van de uteruscontracties (atonie of inertie van de uterus) nadat ten minste één big al geworpen is:

0,5 - 1,0 ml/dier, overeenkomend met 35 - 70 µg carbetocine/dier

Voor MMA en melkejectie:

1,5 – 3,0 ml/dier, overeenkomend met 105 – 210 µg carbetocine/dier

Op basis van de beoordeling van de behandelende dierenarts kan de dosering binnen de aangegeven grenzen variëren.

In geval van behandeling voor melkejectie bij de koe of de zeug, of bij ondersteunende therapie bij het MMA-syndroom bij de zeug, kan de injectie herhaald worden na 1 tot 2 dagen. Het interval tussen twee injecties mag niet korter zijn dan 24 uur.

Voor alle andere indicaties zoals vermeld in sectie 4 indicaties, dient het eenmalig te worden toegediend.

De rubberen stop van de flacon kan tot 25 keer veilig doorgeprikt worden. Anders moet een automatische injectiespuit of een geschikte optreknaald gebruikt worden voor de flacons van 20 ml en 50 ml ter vermindering van te vaak doorprikken van de sluiting.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen, varkens Vlees en slachtafval: Nul dagen

Runderen

Melk:

Nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Als de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) wordt, moet de datum berekend worden waarop eventueel resterend diergeneesmiddel in de flacon moet worden weggegooid. Dat moet gebeuren op basis van de houdbaarheidsdatum in gebruik, die in deze bijsluiter vermeld wordt. De weggooidatum moet genoteerd worden in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De gevoeligheid van het myometrium voor carbetocine is van de vijfde tot de elfde dag post partum vrijwel nihil. Het toedienen van het diergeneesmiddel gedurende die periode is dan ook waarschijnlijk inefficiënt en dient te worden vermeden.

Mislukt de behandeling met carbetocine, dan is het raadzaam om de etiologie van de aandoening te heroverwegen, met name wanneer hypocalciëmie een complicerende factor kan zijn.

In geval van ernstige septische metritis dient bij toediening van het diergeneesmiddel ook een geschikte gelijktijdige therapie ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoo die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden bij zwangere vrouwen.

Zwangere vrouwen, vrouwen na de bevalling en vrouwen die borstvoeding geven, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen om accidentele blootstelling te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie van het diergeneesmiddel bij niet-zwangere vrouwen kunnen de volgende symptomen optreden: roodheid in het aangezicht en warmteopwellingen, pijn in de onderbuik. Deze symptomen verdwijnen doorgaans na korte tijd.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Carbetocine kan door de huid worden opgenomen. In geval van accidenteel contact met de huid moet de betreffende zone grondig gereinigd worden met water en zeep.

In geval van contact met de ogen moeten ze grondig gespoeld worden met water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carbetocine of de hulpstof, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen .

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om melkejectie op te wekken.

Zie ook 5. Contra-indicaties.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is niet nodig om na de toediening van het diergeneesmiddel oxytocine toe te dienen. Vanwege een mogelijke versterking van het effect van oxytocine kunnen ongewenste uterus spasmen geïnduceerd worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering van meer dan 0,4 mg carbetocine/dier kan het percentage doodgeboren biggen bij oudere zeugen doen toenemen als het diergeneesmiddel toegediend wordt tijdens een langdurige partus.

Een overdosering van meer dan 0,6 mg carbetocine/dier kan een overvloedige lactatie bij zeugen induceren, die kan leiden tot diarree, verminderde gewichtstoename en verhoogde mortaliteit bij hun biggen.

Carbetocine wordt beschouwd als matig irriterend. Bij hogere dosissen (1,0 mg carbetocine/dier) is focale lymfocytair infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

1 flacon (10 ml) in een kartonnen doos

1 flacon (20 ml) in een kartonnen doos

1 flacon (50 ml) in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V461991

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift