

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hypophysin, 35 µg/ml süstelahus veistele ja sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

*Toimeaine:*

karbetotsiin 35,00 µg

*Abiained:*

klorokresool 1,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehm:

- emaka atoonia puerperaalperioodil
- päramiste peetus emaka atoonia tagajärjel
- piima väljutamise esilekutsumine stressist põhjustatud agalaktia korral või olukorras, kus on vajalik udara tühjendamine.

Emis:

- sünnituse kiirendamine või uuesti alustamine pärast emaka kokkutõmmete katkemist (emaka atoonia või inertsuse korral) vähemalt ühe põrsa sündimise järel
- mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomi toetav ravi
- piima väljutamise esilekutsumine
- sünnituse kogukestuse lühendamine emiste sünnituste sünkroonimisel. Ravimit võib manustada emistele, kellele on eelnevalt manustatud sobivat PGF<sub>2α</sub> või PGF<sub>2α</sub> analoogi (nt kloprostenooli) mitte varem kui tiinuse 114. päeval ja kes ei ole 24 tunni jooksul pärast PGF<sub>2α</sub> või PGF<sub>2α</sub> analoogi süsti sünnitust alustanud (tiinuse 1. päevaks loetakse seemendamise viimast päeva).

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte manustada sünnituse kiirendamiseks, kui emakakael ei ole avanenud või kui sünnituse hilinemisel on mehaaniline põhjus, näiteks füüsiline takistus, väärrühid või väärseisud, krambihood sünnitusel, emaka rebenemise oht, emakakeerd, suhteliselt suur loode või sünnitustee deformatsioon. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

5.–11. päeval pärast sünnitust on lihaskesta ravivastus karbetotsiinile tõenäoliselt nullilähedane. Seetõttu on veterinaarravimi manustamine sel perioodil tõenäoliselt ebaefektiivne ja seda tuleks vältida.

Kui ravi karbetotsiiniga ebaõnnestub, on soovitatav seisundi etioloogia uuesti läbi vaadata, nimelt kontrollida, kas tüsistust põhjustavaks teguriks ei ole hüpokaltseemia.

Raskekujulise septilise metriidi korral tuleb veterinaarravimi manustamisel alustada sobivat samaaegset ravi.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel  
Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedatel võib see ravim juhuslikul süstimisel iseendale esile kutsuda emaka kokkutõmbeid.

Juhusliku kokkupuute vältimiseks raseduse ajal, sünnitusjärgsel ajal ja imetamise ajal ei tohi seda ravimit neil perioodidel manustada.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad mitterasedal naisel tekkida järgmised toimed: näo õhetus ja soojatunne, valu alakõhus. Need toimed kaovad tavaliselt lühikese aja pärast.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada isiklike kaitsevahenditena ühekordseid kindaid.

Karbetotsiin võib imenduda läbi naha. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale puhastada nahapiirkonda hoolikalt seebi ja veega.

Silma sattumisel tuleb silmi hoolikalt veega loputada.

Inimesed, kes on karbetotsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Fertiilses eas naised peavad manustama seda veterinaarravimit eriti ettevaatlikult.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harvadel juhtudel võib karbetotsiinil olla tiinuse lõppjärgus uterotooniline toime.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravim on näidustatud piima väljutamise esilekutsumiseks.

Vt ka lõik 4.3 „Vastunäidustused“.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Oksütotsiini manustamine pärast selle veterinaarravimi manustamist ei ole vajalik. Oksütotsiini toime võimaliku intensiivistamise tõttu võib see esile kutsuda soovimatuid emaka spasme.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või intravenoosseks kasutamiseks.

##### Lehm

Kõikidel näidustustel:

6,0 – 10,0 ml looma kohta, mis vastab 210–350 µg karbetotsiinile looma kohta.

##### Emis

Sünnituse kogukestuse lühendamiseks sünnituste sünkroonimisel:

1,0 ml looma kohta, mis vastab 35 µg karbetotsiinile looma kohta.

Sünnituse kiirendamiseks või uuesti alustamiseks pärast emaka kokkutõmmete katkemist (emaka atoonia või inertsuse korral) vähemalt ühe põrsa sündimise järel:

1,0 – 2,0 ml looma kohta, mis vastab 35–70 µg karbetotsiinile looma kohta.

MMA sündroomi korral ja piima väljutamise esilekutsumiseks:

3,0 – 6,0 ml looma kohta, mis vastab 105–210 µg karbetotsiinile looma kohta.

Annustamisvajadus võib veterinaararsti hinnangul ettenähtud piires varieeruda.

Lehmal ja emisil piima väljutamise esilekutsumisel või mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi toetavaks raviks emistel võib ravimit 1 kuni 2 päeva pärast uuesti manustada. Kahe süste vaheline intervall ei tohi olla lühem kui 24 tundi.

Kõikide teiste näidustuste puhul, mis on märgitud lõigus 4.2 „Näidustused“ peab ravimit manustama ühekordselt.

Viaali kummist punnkorki võib ohutult läbi torgata kuni 25 korda. 50 ja 100 ml viaalidel võib sulguri ülemäärase läbitorkamise vältimiseks alternatiivselt kasutada ka automaatsüstlaseadet või sobivat väljavoolunõela.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannus rohkem kui 400 µg karbetotsiini looma kohta võib vanematel emistel suurendada surnultsündide sagedust, kui manustada seda pikaleveninud sünnitusel.

Üleannus 600 µg karbetotsiini looma kohta võib kutsuda emistel esile suurenenud piimaerituse, mis võib põrsastel põhjustada kõhulahtisust, kaaluiibe vähenemist ja suremuse suurenemist.

Karbetotsiini loetakse mõõdukalt ärritavaks aineks. Ravitud loomade süsteukohtadel täheldati suurte annuste (1000 µg karbetotsiini looma kohta) korral koldelist lümfotsüütide infiltratsiooni.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

|            |                                 |         |
|------------|---------------------------------|---------|
| Veis, siga | Lihale ja söödavatele kudedele: | 0 päeva |
| Veis       | Piimale:                        | 0 tundi |

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed hormoonpreparaadid, v.a suguhormoonid ja insuliin  
ATCvet kood: QH01BB03

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Karbetotsiin on hüpofüüsi tagasagara hormooni oksütotsiini sünteetiline analoog, mille põhilised füsioloogilised ja farmakoloogilised toimed avalduvad suguelundite silelihastele (kokkutõmmete esilekutsumine ja tugevdamine).

Karbetotsiinil on loodusliku oksütotsiiniga sarnane toime: see põhjustab östrogeeniga stimuleeritaval emakal nõrkade, spontaansete ja ebaregulaarsete kokkutõmmete muutumist sünkroonseteks, regulaarseteks, tugevamateks ja suunatumateks. Piimanäärmes kutsub see esile alveoolide ja väikeste piimajuhade müoepiteelrakkude füsioloogilisi kokkutõmbeid ning nisa sulgurlihase samaaegset lõdvenemist.

Karbetotsiin on pikaajalise toimega ning intensiivistab füsioloogilist toimet.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Karbetotsiin laguneb tugevalt väljaarenenud resistentsuse tõttu peptidaasi suhtes *in vivo* palju aeglasemalt ning sellele on iseloomulik pikaajaline toime. Karbetotsiin on eksogeenselt manustatavast oksütotsiinist palju lipofiilsem ja seega parema jaotumisega ja pikema toimega retseptoritele. Lisaks proteaaside vastasele stabiilsusele võib see aidata ka pikaajaliselt emaka toonust tõsta. Pärast 600 µg karbetotsiini manustamist täheldati emistel kaheosalist kineetikat. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 85–100 minutit. Intramuskulaarse ja intravenoosse manustamise vahel ei ole olulisi erinevusi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Klorokresool

Jää-äädikhape

Naatriumatsetaattri hüdraat

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C). Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitust I tüüpi klaasist süstevedeliku viaal, mis sisaldab vastavalt 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml süstelahust, suletud fluoritud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml või 1 x 100 ml süstelahus, pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1849

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.06.2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2019

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.