

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kravy:

- Atónia maternice v období puerpéria
- Retencia placenty v dôsledku atónie maternice
- Zahájenie tvorby mlieka pri agalaktii spôsobenej stresom alebo v prípade vyžadujúcom vyprázdnenie vemena

Prasnice:

- Urýchlenie alebo znovu začatie pôrodu po prerušení kontrakcií maternice (atónia maternice alebo útlm) po vypudení aspoň jedného prasiatka
- Podporná liečba syndrómu mastitis-metritis-agalactiae (MMA)
- Zahájenie tvorby mlieka
- Skrátenie celkového trvania pôrodu ako časť synchronizácie pôrodu u prasníc. Liek sa môže podať prasniciam, ktorým bol predtým podaný vhodný PGF_{2α} alebo PGF_{2α} analóg (napr. kloprostenol), avšak nie pred 114. dňom gravidity, a u ktorých sa nezačal pôrod do 24 hodín po injekcii PGF_{2α} alebo PGF_{2α} analógu (1. deň gravidity je posledným dňom inseminácie).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať na urýchlenie pôrodu ak nie je kľčok maternice otvorený alebo ak existuje mechanická príčina oneskoreného pôrodu, ako je fyzická prekážka, abnormality pozície a držania tela, krčovitý pôrod, ohrozenie pretrhnutia maternice, torzia maternice, relatívna nadmerná veľkosť plodu alebo deformácia pôrodného kanálu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Citlivosť myometria na karbetocín bude pravdepodobne skoro nulová od 5. do 11. dňa po pôrode. Preto je pravdepodobné, že podanie veterinárneho lieku počas tohto obdobia bude neúčinné a treba sa mu vyhnúť.

Ak zlyhá liečba karbetocínom, treba prehodnotiť etiológiu stavu, konkrétne či by mohla byť hypokalcémia komplikáčnym faktorom.

V prípade ťažkej septickej metritídy treba pri podávaní tohto veterinárneho lieku začať vhodnú súbežnú liečbu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania môže tento liek u tehotných žien vyvolať kontrakcie maternice. Tehotné ženy, ženy po pôrode a dojčiace ženy nemajú tento liek podávať, aby sa vyhli náhodnej expozícii.

V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku u žien, ktoré nie sú tehotné, sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: sčervenanie a návaly horúčavy tváre, bolesť v podbrušku. Tieto účinky zvyčajne za krátky čas zmiznú.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať na osobnú ochranu jednorazové rukavice.

Karbetocín sa môže absorbovať cez pokožku. V prípade náhodného kontaktu s kožou sa má postihnuté miesto dôkladne umyť mydlom a vodou.

V prípade kontaktu s očami ich treba dôkladne vypláchnuť vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na karbetocín alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ženy v plodnom veku majú podávať tento liek veľmi opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch karbetocín môže mať v neskorom období gravidity uterotonický účinok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Veterinárny liek je indikovaný na zahájenie tvorby mlieka.

Pozri tiež časť 4.3 Kontraindikácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Podanie oxytocínu po podaní tohto veterinárneho lieku nie je potrebné. Kvôli možnému zosilneniu účinku oxytocínu môže dôjsť k vyvolaniu nežiaducich kŕčov maternice.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Kravy

Pre všetky indikácie:

6,0 – 10,0 ml/zviera, čo zodpovedá 210 – 350 µg karbetocínu/zviera

Prasnice

Na skrátenie celkového trvania pôrodu ako časť synchronizácie pôrodu:

1,0 ml/zviera, čo zodpovedá 35 µg karbetocínu/zviera

Na urýchlenie alebo znovu začatie pôrodu po prerušení kontrakcií maternice (atónia maternice alebo útlm) po vypudení aspoň jedného prasiatka:

1,0 – 2,0 ml/zviera, čo zodpovedá 35 – 70 µg karbetocínu/zviera

Na MMA a zahájenie tvorby mlieka:

3,0 – 6,0 ml/zviera, čo zodpovedá 105 – 210 µg karbetocínu/zviera

Požadované dávkovanie sa môže v rámci určených limitov líšiť na základe vyhodnotenia veterinárnym lekárom.

V prípade liečby na zahájenie tvorby mlieka u kráv a prasníc alebo pri podpornej liečbe syndrómu MMA u prasníc je možné opakované podanie po 1 až 2 dňoch. Interval medzi dvoma injekciami nemá byť kratší ako 24 hodín.

Pre všetky ostatné indikácie uvedené v časti 4.2 sa má liek podať jednorazovo.

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25 krát. Na zabránenie príliš častého prepichovania uzáveru sa má pre 50 a 100 ml injekčné liekovky použiť zariadenie s automatickou striekačkou alebo vhodná odberná ihla.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie viac ako 400 µg karbetocínu/zviera môže zvýšiť výskyt pôrodu mŕtvych mláďat u starších prasníc pri podaní počas predĺženého pôrodu.

Predávkovanie 600 µg karbetocínu/zviera môže spôsobiť intenzívnu laktáciu u prasníc, ktorá môže mať za následok hnačku, znížený rast živej hmotnosti a zvýšenú úmrtnosť u ich prasiatok.

Karbetocín sa považuje za stredne dráždivý. V mieste injekcie liečených zvierat sa pri vyšších dávkach (1 000 µg karbetocínu/zviera) pozorovala fokálna lymfocytová infiltrácia.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ošípané

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Systémové hormonálne prípravky okrem pohlavných hormónov a inzulínu

Kód ATCvet: QH01BB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karbetocín je syntetickým analógom oxytocínu, hormónu zadného laloku hypofýzy a miestom jeho hlavných fyziologických a farmakologických účinkov sú hladké svaly (indukcia a zvýšená kontrakcia) reprodukčných orgánov.

Karbetocín má rovnaký účinok ako prírodný oxytocín: v estrogénom stimulovanej maternici spôsobuje zmenu zo slabých, spontánnych a nepravidelných kontrakcií na synchronizované, pravidelné, zvýšené a cieleňé kontrakcie. Navyše v prsných žľazách spôsobuje fyziologické kontrakcie buniek myoepitelu alveol a malých mliekovodov, ako aj simultánnu relaxáciu zvierača bradavky. Účinok karbetocínu je predĺžený a spôsobuje zosilnenie fyziologického účinku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karbetocín sa kvôli svojej silne vyvinutej rezistencii voči peptidáze rozkladá oveľa pomalšie in vivo a rozlišuje sa predĺženou účinnosťou. Karbetocín je oveľa silnejšie lipofilný v porovnaní s exogénne aplikovaným oxytocínom a preto dochádza k lepšej distribúcii a dlhšiemu účinku na receptory. Okrem stability proti proteázam môže táto vlastnosť tiež prispievať k predĺženému zvýšeniu aktivity maternicového tonusu. Po podaní 600 µg karbetocínu bola u prasníc pozorovaná bikompartimentálna kinetika. Polčas eliminácie je približne 85 - 100 min. Neexistujú podstatné rozdiely medzi intramuskulárnym a intravenóznym podaním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol
Kyselina octová (glaciálna)
Trihydrát octanu sodného
Hydroxid sodný (na upravenie pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklená injekčná liekovka typu I, obsahujúca 10 ml, 20 ml, 50 ml alebo 100 ml injekčného roztoku, uzatvorená fluórovanou brómbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom. 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml injekčného roztoku, balené vo vonkajšej kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/037/DC/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/08/2014

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**10 ml / 20 ml / 50 ml /100 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Carbetocinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml / 1 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ošípané

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tehotné a dojčiace ženy nemajú manipulovať s týmto liekom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/037/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**20 ml / 50 ml / 100 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Carbetocinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ošípané

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/037/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Carbetocinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

35 µg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ošípané

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok

Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Carbetocinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Hypophysin LA je číry, bezfarebný injekčný roztok obsahujúci:

Účinná látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1,00 mg

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Kravy:

- Atónia maternice v období puerpéria
- Retencia placenty v dôsledku atónie maternice
- Zahájenie tvorby mlieka pri agalaktii spôsobenej stresom alebo v prípade vyžadujúcom vyprázdnenie vemena

Prasnice:

- Urýchlenie alebo znovu začatie pôrodu po prerušení kontrakcií maternice (atónia maternice alebo útlm) po vypudení aspoň jedného prasiatka
- Podporná liečba syndrómu mastitis-metritis-agalactiae (MMA)
- Zahájenie tvorby mlieka
- Skrátenie celkového trvania pôrodu ako časť synchronizácie pôrodu u prasníc. Liek sa môže podať prasniciam, ktorým bol predtým podaný vhodný PGF_{2α} alebo PGF_{2α} analóg (napr. kloprostenol), avšak nie pred 14. dňom gravidity, a u ktorých sa nezačal pôrod do 24 hodín po injekcii PGF_{2α} alebo PGF_{2α} analógu (1. deň gravidity je posledným dňom inseminácie).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať na urýchlenie pôrodu ak nie je krčok maternice otvorený alebo ak existuje mechanická príčina oneskoreného pôrodu, ako je fyzická prekážka, abnormality pozície a držania tela, kŕčovitý pôrod, ohrozenie pretrhnutia maternice, torzia maternice, relatívna nadmerná veľkosť plodu alebo deformácia pôrodného kanálu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch karbetocín môže mať v neskorom období gravidity uterotonický účinok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Kravy

Pre všetky indikácie:

6,0 – 10,0 ml/zviera, čo zodpovedá 210 – 350 µg karbetocínu/zviera

Prasnice

Na skrátenie celkového trvania pôrodu ako časť synchronizácie pôrodu:

1,0 ml/zviera, čo zodpovedá 35 µg karbetocínu/zviera

Na urýchlenie alebo znovu začatie pôrodu po prerušení kontrakcií maternice (atónia maternice alebo útlm) po vypudení aspoň 1 prasiatka:

1,0 – 2,0 ml/zviera, čo zodpovedá 35 – 70 µg karbetocínu/zviera

Na MMA a zahájenie tvorby mlieka:

3,0 – 6,0 ml/zviera, čo zodpovedá 105 – 210 µg karbetocínu/zviera

Požadované dávkovanie sa môže v rámci určených limitov líšiť na základe vyhodnotenia veterinárnym lekárom.

V prípade liečby na zahájenie tvorby mlieka u kráv a prasníc alebo pri podpornej liečbe syndrómu MMA u prasníc je možné opakované podanie po 1 až 2 dňoch. Interval medzi dvoma injekciami nemá byť kratší ako 24 hodín.

Pre všetky ostatné indikácie uvedené v časti „INDIKÁCIE“ sa má liek podať jednorazovo.

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25 krát. Na zabránenie príliš častého prepichovania uzáveru sa má pre 50 a 100 ml injekčné liekovky použiť zariadenie s automatickou striekačkou alebo vhodná odberná ihla.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Hovädzí dobytok

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku injekčnej liekovky po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Pri prvom prepichnutí zátky (otvorení obalu) sa má určiť dátum, kedy treba zvyšný liek z injekčnej liekovky zlikvidovať, a to pomocou času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii pre používateľov. Čas likvidácie sa má napísať na určené miesto na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Citlivosť myometria na karbetocín bude pravdepodobne skoro nulová od 5. do 11. dňa po pôrode. Preto je pravdepodobné, že podanie veterinárneho lieku počas tohto obdobia bude neúčinné a treba sa mu vyhnúť.

Ak zlyhá liečba karbetocínom, treba prehodnotiť etiológiu stavu, konkrétne či by mohla byť hypokalcémia komplikacným faktorom.

V prípade ťažkej septickej metritídy treba pri podávaní tohto veterinárneho lieku začať vhodnú súbežnú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania môže tento liek u tehotných žien vyvolať kontrakcie maternice. Tehotné ženy, ženy po pôrode a dojčiace ženy nemajú tento liek podávať, aby sa vyhli náhodnej expozícii.

V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku u žien, ktoré nie sú tehotné, sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: sčervenanie a návaly horúčavy tváre, bolesť v podbrušku. Tieto účinky zvyčajne za krátky čas zmiznú.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať na osobnú ochranu jednorazové rukavice.

Karbetocín sa môže absorbovať cez pokožku. V prípade náhodného kontaktu s kožou sa má postihnuté miesto dôkladne umyť mydlom a vodou.

V prípade kontaktu s očami ich treba dôkladne vypláchnuť vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na karbetocín alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ženy v plodnom veku majú podávať tento liek veľmi opatrne.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Veterinárny liek je indikovaný na zahájenie tvorby mlieka.

Pozri tiež časť 5 Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Podanie oxytocínu po podaní tohto veterinárneho lieku nie je potrebné. Kvôli možnému zosilneniu účinku oxytocínu môže dôjsť k vyvolaniu nežiaducich kŕčov maternice.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie viac ako 400 µg karbetocínu/zviera môže zvýšiť výskyt pôrodu mŕtvych mláďat u starších prasníc pri podaní počas predĺženého pôrodu.

Predávkovanie 600 µg karbetocínu/zviera môže spôsobiť intenzívnu laktáciu u prasníc, ktorá môže mať za následok hnačku, znížený rast živej hmotnosti a zvýšenú úmrtnosť u ich prasiatok.

Karbetocín sa považuje za stredne dráždivý. V mieste injekcie liečených zvierat sa pri vyšších dávkach (1 000 µg karbetocínu/zviera) pozorovala fokálna lymfocytová infiltrácia.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka (10 ml) v kartónovej škatuli

1 injekčná liekovka (20 ml) v kartónovej škatuli

1 injekčná liekovka (50 ml) v kartónovej škatuli

1 injekčná liekovka (100 ml) v kartónovej škatuli

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.