

NAVODILO ZA UPORABO

Hypophysin LA 35 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hypophysin LA 35 µg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
karbetocin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Hypophysin LA je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

Učinkovina:

karbetocin 35,00 µg/ml

Pomožne snovi:

klorokrezol 1,00 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Krave:

- Atonija maternice v poporodnem obdobju
- Zaostala posteljica kot posledica atonije maternice
- Uvajanje izločanja mleka pri s stresom pogojeni agalaksiji ali v okoliščinah, ki zahtevajo izpraznitev vimena

Svinje:

- Pospešitev ali ponovna sprožitev poroda po prekinitvi kontrakcij maternice (atonija maternice ali inercija), po izločenju najmanj enega pujska
- Podporno zdravljenje sindroma mastitis-metritis-agalaksija (sindrom MMA)
- Uvajanje izločanja mleka
- Skrajšanje celotnega trajanja poroda kot komponenta sinhronizacije poroda pri svinjah. Zdravilo se lahko uporabi pri svinjah, ki so predhodno, ne pred 114. dnevom brejosti, prejele primeren PGF_{2α} ali analog PGF_{2α} (npr. kloprostenol) in niso začele prasiatve v roku 24 ur po injiciranju PGF_{2α} ali analoga PGF_{2α} (1. dan brejosti je zadnji dan osemenitve).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne dajte za pospešitev poroda, če maternični vrat ni odprt ali če obstaja mehanski vzrok za zakasnelo kotitev, kot na primer fizična obstrukcija, pozicijske in posturalne nepravilnosti, konvulzivni porod, grozeče raztrganje maternice, torzija maternice, relativno prevelik plod ali deformacije porodnega kanala.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih ima lahko karbetocin uterotonični učinek v pozni nosečnosti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno ali intravensko uporabo.

Krave

Za vse indikacije:

6,0 – 10,0 ml/žival, kar ustreza 210 – 350 µg karbetocina/žival

Svinje

Za skrajšanje celotnega trajanja poroda kot del sinhronizacije poroda:

1,0 ml/žival, kar ustreza 35 µg karbetocina/žival

Za pospešitev ali ponovno sprožitev poroda po prekinitvi kontrakcij maternice (atonija maternice ali inercija), po izločenju najmanj enega pujska:

1,0 – 2,0 ml/žival, kar ustreza 35 – 70 µg karbetocina/žival

Za MMA in sprožitev izločanja mleka:

3,0 – 6,0 ml/žival, kar ustreza 105 – 210 µg karbetocina/žival

Zahteve za odmerjanje so znotraj indiciranih meja lahko spremenljive na podlagi ocene veterinarja.

V primeru zdravljenja za izločanje mleka pri kravi in svinji ali podpornega zdravljenja pri sindromu MMA pri svinji, je ponovno dajanje možno po 1 do 2 dneh. Interval med dvema injekcijama ne sme biti krajši od 24 ur.

Za vse ostale indikacije napisane v poglavju 4. (Indikacija(e)) se zdravilo aplicira samo enkrat.

Gumijast zamašek na viali se lahko varno prebode do 25-krat, sicer je treba za 50 ml in 100 ml vial uporabljati avtomatske aplikatorje ali ustrezno odvzemno iglo, da se prepreči prekomerno prebadanje pokrova.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ga ni.

10. KARENCA

Govedo, prašiči

Meso in organi:

Nič dni.

Govedo

Mleko:

Nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 - 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

Ko se vsebnik prvič načne (odpre), je treba na podlagi roka uporabnosti po odprtju, ki je naveden v teh navodilih, izračunati datum, ko je treba morebitno količino zdravila, ki preostane v viali, zavreči.

Datum je treba napisati na temu namenjen prostor na ovojninu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Odzivnost miometrija na karbetocin bo med 5. in 11. dnevom po porodu verjetno blizu ničle. Zato bo uporaba tega zdravila v tem obdobju verjetno neučinkovita in se ji je treba izogibati.

Če bi bilo zdravljenje s karbetocinom neuspešno, je priporočljivo ponovno razmisliti o etiologiji stanja, posebej če bi bila hipokalcemija lahko oteževalni dejavnik.

V primeru hudega septičnega metritisa je treba pri dajanju zdravila dati pobudo za primerno sočasno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se lahko pri nosečnicah sprožijo kontrakcije maternice.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice, ženske po porodu in doječe ženske, da se prepreči nenamerna izpostavljenost.

V primeru nenamernega samo-injiciranja zdravila pri ženskah, ki niso noseče, se lahko pojavijo naslednji učinki: zardevanje in topel občutek obraza, bolečina v spodnjem predelu trebuha. Ti učinki običajno izginejo po kratkem času.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic za enkratno uporabo.

Karbetocin se lahko absorbira skozi kožo. V primeru nenamernega stika s kožo je treba ustrezni predel temeljito očistiti z milom in vodo.

V primeru stika z očmi je treba oči temeljito izprati z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na karbetocin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ženske v rodni dobi naj zdravilo dajejo posebno previdno.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Zdravilo je indicirano za sproženje izločanja mleka.

Glejte tudi poglavje 5 (Kontraindikacije).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje oksitocina po dajanju tega zdravila ni potrebno. Zaradi možnega intenziviranja učinka oksitocina se lahko sprožijo neželeni maternični krči.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje več kot 400 µg karbetocina/žival lahko poveča stopnjo mrtvorodenosti pri starejših svinjah, če je dano med dolgotrajnim porodom.

Preveliko odmerjanje več kot 600 µg karbetocina/žival lahko sproži obilno laktacijo pri svinjah, ki lahko povzroči diarejo, zmanjšan prirast in povečano umrljivost njihovih pujskov.

Karbetocin je zmerno dražljiv. Pri višjih odmerkih (1.000 µg karbetocina/žival) so pri zdravljenih živali na mestih injiciranja opazili fokalno limfocitno infiltracijo.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.05.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

1 viala (10 ml) v kartonski škatli
1 viala (20 ml) v kartonski škatli
1 viala (50 ml) v kartonski škatli
1 viala (100 ml) v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.