

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypophysin LA 35 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 35,00 µg

Hulpstof:

Chloorcresol 1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Koeien:

- 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).

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om melkejectie op te wekken.

Zie ook 4.3 Contra-indicaties.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Koeien

Voor alle indicaties:

6,0 – 10,0 ml/dier, overeenkomend met 210 – 350 µg carbetocine/dier

Zeugen

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

1,0 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:

1,0 -2,0 ml/dier, overeenkomend met 35 - 70 µg carbetocine/dier

Voor MMA en melkejectie:

3,0 – 6,0 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 4.2 indicaties, dient het diergeneesmiddel 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 50 ml en 100 ml ter vermindering van te vaak doorprikken van de sluiting.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosering van meer dan 400 µg 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 600 µg 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 (1000 µg carbetocine/dier) is focale lymfocyttaire infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

4.11 Wachttijden

Runderen, varkens	Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Runderen	Melk:	Nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormonale preparaten, excl. geslachtshormonen en insuline

ATCvet-code: QH01BB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofysehormoon oxytocine, waarvan de belangrijkste fysiologische en farmacologische effecten zich voordoen ter hoogte van de gladde spiercellen (inductie en verhoging van contracties) van de voortplantingsorganen.

Carbetocine heeft hetzelfde effect als het natuurlijke oxytocine: het veroorzaakt een verandering in de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder van zachte, spontane en onregelmatige contracties naar synchrone, regelmatige, verhoogde en gerichte contracties. Bovendien veroorzaakt het in de melkklier fysiologische contracties van de myo-epitheliale cellen in de alveoli en de kleine melkkanalen, en evenals een gelijktijdige van de tepelsfincter.

Carbetocine heeft een verlengde werking en versterkt het fysiologische effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carbetocine wordt door zijn sterk ontwikkelde weerstand tegen peptidasen in vivo veel trager afgebroken en onderscheidt zich door een verlengde effectiviteit. Carbetocine is veel meer lipofiel dan exogeen toegediende oxytocine, waardoor de distributie beter is en het effect op de receptoren langer aanhoudt. Behalve de weerstand tegen proteasen kan dat ook bijdragen tot een verlengde verhoging de uterustonius. Na toediening van 600 µg carbetocine werd bij zeugen een bicompartimentele kinetiek waargenomen. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 85 - 100 min. Er zijn geen essentiële verschillen tussen intramusculaire en intraveneuze toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorcresol

Aziijnzuur (ijs)

Natriumacetaattrihydraat

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon, type I, die respectievelijk 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml oplossing voor injectie bevat, afgesloten met een gefluoreerde bromobutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml of 1 x 100 ml oplossing voor injectie, verpakt in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461982

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 04/09/2014

Datum van laatste verlenging: 16/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/09/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift