

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

karbetocin 35,00 µg

Pomožne snovi:

klorokrezol 1,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Krave:

- Atonija maternice v poporodnem obdobju
- Zaostala posteljica kot posledica atonije maternice
- Uvajanje izločanja mleka pri s stresom pogojeni agalakciji 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-agalakcija (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).

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo je indicirano za sproženje izločanja mleka.

Glejte tudi poglavje 4.3 (Kontraindikacije).

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 4.2 (Indikacije) 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje več kot 400 µg karbetocina/žival lahko poveča stopnjo mrtvorojenosti 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.

4.11 Karenca

Govedo, prašiči	Meso in organi:	Nič dni.
Govedo	Mleko:	Nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, razen spolnih hormonov in insulinov

Oznaka ATC vet: QH01BB03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Karbetocin je sintetični analog hormona zadnjega režnja hipofize oksitocina in njegovi glavni fiziološki in farmakološki učinki so na gladke mišice (sproženje in povečanje kontrakcij) reproduktivnih organov.

Karbetocin ima enak učinek kot oksitocin: pri maternici, stimulirani z estrogenom, povzroči spremembo iz šibkih, spontanih in nerednih kontrakcij v sinhronizirane, redne, okrepljene in usmerjene kontrakcije. Poleg tega v mlečni žlezi povzroča fiziološke kontrakcije mioepitelijskih celic v alveolah in majhnih mlečnih vodih in tudi sočasno sprostitve sfinktra seskov.

Delovanje karbetocina je dolgotrajno in povzroča intenziviranje fiziološkega učinka.

5.2 Farmakokinetični podatki

Zaradi svoje močno razvite rezistence na peptidazo se karbetocin in vivo veliko počasneje razgrajuje in ga odlikuje njegova dolgotrajna učinkovitost. Karbetocin je veliko bolj lipofilan kot eksogeno aplicirani oksitocin in zaradi tega pride do boljše porazdelitve in daljšega učinka na receptorje. Poleg stabilnosti proti proteazam lahko to prispeva tudi k dolgotrajnemu povečanju mišične aktivnosti maternice. Po dajanju 600 µg karbetocina so pri svinjah opazili dvoprostorsko (dvokompartmentno) kinetiko. Eliminacijski razpolovni čas je približno 85 – 100 min. Bistvenih razlik med intramuskularnim in intravenskim dajanjem ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorokrezol
ocetna kislina, koncentrirana
natrijev acetat trihidrat
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 - 8 °C). Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna steklena injekcijska viala, tip I, ki vsebuje 10 ml, 20 ml, 50 ml oziroma 100 ml raztopine za injiciranje, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml ali 1 x 100 ml raztopine za injiciranje, pakirane v zunanji kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0170/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.05.2014 / 21.06.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.05.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.