

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Carbetocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hypophysin LA je čirý bezbarvý injekční roztok obsahující:

Léčivá látka:

Carbetocinum 35,00 µg/ml

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg/ml

4. INDIKACE

Krávy:

- Atonie dělohy v poporodním období (puerperium)
- Zadržení placenty v důsledku atonie dělohy
- Vyvolání spuštění mléka při agalaktii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení vemena

Prasnice:

- Urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (atonia nebo inertia uteri) po vypuzení alespoň jednoho selete
- Podpůrná léčba při MMA syndromu (mastitis-metritis-agalaktie)
- Vyvolání spuštění mléka
- Zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů prasnic. Přípravek může být podáván prasnicím, kterým byl podán vhodný přípravek na bázi PGF_{2α} nebo analog PGF_{2α} (např. kloprostenol) nejdříve 114. den březosti, jestliže porod nezačal do 24 hodin po injekčním podání PGF_{2α} nebo analogu PGF_{2α} (poslední den inseminace je považován za 1. den březosti).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, jako například fyzickou překážkou, abnormální polohou nebo postavením, křečovitými děložními stahy, hrozcím protržením dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve výjimečných případech může mít karbetocin v pozdějších fázích březosti uterotonický účinek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Krávy

Pro všechny indikace:

6,0 – 10,0 ml *pro toto*, což odpovídá 210 – 350 µg karbetocinu *pro toto*

Prasnice

Ke zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů:

1,0 ml *pro toto*, což odpovídá 35 µg karbetocinu *pro toto*

K urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (atonie nebo inertia uteri) po vypuštění alespoň jednoho selete:

1,0 – 2,0 ml *pro toto*, což odpovídá 35 – 70 µg karbetocinu *pro toto*

Při MMA a ke spuštění mléka:

3,0 – 6,0 ml *pro toto*, což odpovídá 105 – 210 µg karbetocinu *pro toto*

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře.

Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím ke spuštění mléka nebo jako podpůrná léčba MMA syndromu u prasnic, je možné po 1 až 2 dnech podání opakovat. Interval mezi dvěma podáními musí být nejméně 24 hodin.

U všech ostatních indikací uvedených v bodě 4 (Indikace) se přípravek podává jednorázově.

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 25krát. S injekčními lahvičkami o objemu 50 a 100 ml je jinak nezbytné používat injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se předešlo nadměrnému propichování uzávěru.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, prasata Maso: Bez ochranných lhůt.
Skot Mléko: Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním propíchnutí (otevření) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce myometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván.

Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie.

V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání mohou být u těhotných žen vyvolány děložní stahy.

Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly používat, aby se vyvarovaly náhodné expozici.

V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku u netěhotných žen se mohou vyskytnout následující účinky: rudnutí v obličeji a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Karbetocin se může vstřebávat kůží. V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou s mýdlem.

V případě zasažení očí, oči důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Ženy v plodném věku by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání spuštění mléka.

Viz též bod 5. Kontraindikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Podávání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu hrozí vyvolání nežádoucích děložních křečí.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování dávkou vyšší než 400 µg karbetocinu *pro toto* by mohlo u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu.

Předávkování dávkou 600 µg karbetocinu *pro toto* může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší přírůstek a zvýšenou mortalitu.

Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1 000 µg karbetocinu *pro toto*) byla u léčených zvířat v místě injekčního podání pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

03.07.2025

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (20 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (50 ml) v lepenkové krabici

1 injekční lahvička (100 ml) v lepenkové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.