

NOTICE

Hypophysin LA 35 µg/mL solution injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hypophysin LA 35 µg/mL solution injectable pour bovins et porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS – FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore contenant :

Substance active :

Carbétocine 35 µg/mL

Excipients :

Chlorocrésol 1 mg/mL

4. INDICATIONS

Chez les vaches:

- Atonie utérine en période puerpérale
- Rétention placentaire consécutive à une atonie utérine
- Déclenchement de l'éjection du lait en cas d'agalactie provoquée par le stress ou dans les situations nécessitant une vidange de la mamelle.

Chez les truies:

- Accélération ou reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet
- Traitement d'appoint du syndrome mammite-métrite-agalactie (MMA)
- Déclenchement de l'éjection du lait
- Raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition chez la truie. Le produit peut être administré aux truies ayant reçu précédemment un traitement approprié par PGF_{2α} ou par un analogue de PGF_{2α} (cloprosténol, p. ex.) au plus tôt à partir du 114^e jour de gestation et n'ayant pas commencé à mettre bas 24 heures après l'injection de PGF_{2α}. PGF_{2α} ou d'analogue de PGF_{2α} (le 1^{er} jour de gestation correspond au dernier jour de l'insémination)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer le produit pour accélérer la parturition si le col de l'utérus n'est pas ouvert ou si le retard de parturition est dû à une cause mécanique telle qu'une obstruction physique, des anomalies de position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, une taille relative excessive du fœtus ou une difformité des voies génitales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas la carbétocine peut avoir un effet utérotonique en fin de gestation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Vaches

Dans toutes les indications :

6,0 – 10,0 mL/animal, soit 210 – 350 µg de carbétocine/animal

Truies

Pour le raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition :

1,0 mL/animal, soit 35 µg de carbétocine/animal

Pour l'accélération ou la reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet :

1,0 – 2,0 mL/animal, soit 35 – 70 µg de carbétocine/animal

Pour le syndrome MMA et l'éjection du lait :

3,0 – 6,0 mL/animal, soit 105 – 210 µg de carbétocine/animal

La posologie requise pourra varier, dans les limites indiquées, selon l'évaluation du vétérinaire.

Lorsque le produit est utilisé pour l'éjection du lait chez la vache et la truie ou comme traitement d'appoint du syndrome MMA chez la truie, un renouvellement de l'administration est possible au bout de 1 à 2 jours. L'intervalle entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

Pour toutes les autres indications mentionnées en rubrique « Indications », le produit doit être administré une seule fois.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Un système de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 50 mL et 100 mL afin d'éviter des ponctions excessives du système de fermeture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

- Viande et abats : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours

Une fois que le flacon a été percé (ouvert) pour la première fois, il convient de déterminer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon devra être éliminé sur la base de la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte et l'étiquette.

12. MISES EN GARDE

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :

Il est probable que la réactivité du myomètre à la carbétocine soit proche de zéro entre le 5^e et le 11^e jour post-partum. Par conséquent, l'administration du médicament vétérinaire au cours de cette période risque d'être inefficace et doit être évitée.

En cas d'échec du traitement par la carbétocine, il est conseillé de réévaluer l'étiologie de l'affection, en particulier si l'hypocalcémie est susceptible d'être un facteur de complication.

En cas de métrite septique sévère, un traitement concomitant approprié doit être mis en œuvre lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, des contractions utérines peuvent être déclenchées chez les femmes enceintes.

Les femmes enceintes, qui viennent d'accoucher ou qui allaitent, ne doivent pas utiliser ce produit afin d'éviter toute exposition accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets suivants peuvent se produire : bouffées congestives et sensation de chaleur dans le visage, douleur dans le bas de l'abdomen. Ces effets disparaissent habituellement après un court laps de temps.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection consistant en des gants jetables doit être porté pendant la manipulation du produit.

La carbétocine peut être absorbée au travers de la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être soigneusement nettoyée à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire, les yeux doivent être rincés soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la carbétocine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec une attention particulière.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'induction de l'éjection du lait.

Voir également la rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration d'ocytocine après l'administration du médicament vétérinaire n'est pas nécessaire.

En raison de la possible intensification des effets de l'ocytocine, des spasmes utérins indésirables pourraient être provoqués.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage à plus de 400 µg de carbétocine/animal peut entraîner une augmentation du taux de mortalité chez les truies plus âgées si le produit est administré pendant une parturition prolongée.

Un surdosage à 600 µg de carbétocine/animal peut provoquer une lactation surabondante chez la truie, ce qui peut entraîner une diarrhée, une réduction de la prise de poids et une mortalité accrue chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Un foyer d'infiltration lymphocytaire au site d'injection a été observé chez les animaux traités à des doses élevées (1 000 µg de carbétocine/animal).

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

AMM N° FR/V/4244778 8/2014

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Obione
239 Rue Fernand Léger
ZAC Grand Sud
71000 Mâcon
Phone number : +33(0)3 73 72 04 50
E-mail : veto@obione.fr