

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Depotocin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT/DE)

Hypophysin LA 35 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE/UK)

Hypophysin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 35,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine:

- Atonia uterina durante il periodo puerperale
- Ritenzione placentare conseguente ad atonia uterina
- Avvio dell'eiezione del latte nell'agalassia indotta da stress o in situazioni che richiedono lo svuotamento della mammella

Scrofe:

- Accelerazione o ripresa del parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto
- Terapia di supporto della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA)
- Inizio dell'eiezione del latte
- Riduzione della durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto nelle scrofe. Il prodotto può essere applicato a scrofe alle quali sia stata precedentemente somministrata un'appropriata PGF_{2α}o sostanze analoghe (ad es. cloprostenolo) non prima del giorno 114 di gravidanza e che non abbiano iniziato a partorire entro 24 ore dopo l'iniezione di PGF_{2α}o sostanze analoghe (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione)

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per accelerare il parto se la cervice non è aperta o se sussiste una causa meccanica per il ritardo del parto come ostruzione fisica, anomalie posizionali e posturali, convulsioni uterine durante il parto, minaccia di rottura dell'utero, torsione uterina, feto relativamente più grande della norma o deformità del canale del parto.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È probabile che la responsività del miometrio alla carbetocina sia prossima allo zero dal 5° all'11° giorno post parto. Pertanto, durante tale periodo è probabile che la somministrazione del medicinale veterinario sia inefficiente e debba essere evitata.

Se il trattamento con carbetocina non dovesse andare a buon fine, è consigliabile riconsiderare l'eziologia della patologia, specificamente se l'ipocalcemia dovesse essere un fattore complicante.

In caso di metrite settica grave, durante la somministrazione del medicinale veterinario deve essere incoraggiata un'appropriata terapia concomitante.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale nelle donne in gravidanza potrebbero essere indotte contrazioni uterine.

Al fine di evitare un'esposizione accidentale, le donne in gravidanza post-parto o in allattamento al seno, non devono utilizzare questo prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale del medicinale veterinario in donne non in gravidanza possono insorgere i seguenti effetti: rossore e vampate facciali, dolore addominale inferiore. Solitamente questi effetti scompaiono entro un breve lasso di tempo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

La carbetocina può essere assorbita attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con la cute, l'area interessata deve essere accuratamente pulita con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità nota alla carbetocina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con particolare cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari la carbetocina può avere un effetto uterotonico nella fase tardiva della gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario è indicato per indurre l'eiezione del latte.

Vedere anche 4.3 Controindicazioni.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è necessaria la somministrazione di ossitocina dopo la somministrazione del medicinale veterinario. A causa di una possibile intensificazione dell'effetto dell'ossitocina, possono essere indotti spasmi uterini indesiderati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Bovine

Per tutte le indicazioni:

6,0 – 10,0 ml/animale, corrispondenti a 210 – 350 µg di carbetocina/animale

Scrofe

Per abbreviare la durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto:

1,0 ml/animale, corrispondenti a 35 µg di carbetocina/animale

Per accelerare o riprendere il parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto:

1,0 – 2,0 ml/animale, corrispondenti a 35 - 70 µg di carbetocina/animale

Per la sindrome MMA e l'eiezione del latte:

3,0 – 6,0 ml/animale, corrispondenti a 105 – 210 µg di carbetocina/animale

I requisiti in termini di dosaggio possono variare entro i limiti indicati in base alla valutazione del veterinario.

In caso di trattamento per l'eiezione del latte nella bovina e nella scrofa o di terapia di supporto nella sindrome MMA nella scrofa, dopo 1-2 giorni è possibile ripetere la somministrazione. L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore a 24 ore.

Per tutte le altre indicazioni elencate al paragrafo 4.2 (Indicazioni) il prodotto va somministrato una volta sola.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per evitare l'eccessiva foratura della chiusura, per i flaconi da 50 e 100 ml deve essere impiegata un'ideale siringa automatica multidose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio superiore a 400 µg di carbetocina/animale potrebbe aumentare il tasso di animali nati morti nelle scrofe più anziane se somministrato durante un parto prolungato.

Un sovradosaggio di 600 µg di carbetocina/animale può indurre lattazione copiosa nelle scrofe, che può avere come conseguenza diarrea, ridotto aumento ponderale e aumentata mortalità dei suinetti. La carbetocina è considerata moderatamente irritante. Alle dosi più elevate (1000 µg di carbetocina/animale), in corrispondenza dei siti di iniezione degli animali trattati, è stata osservata infiltrazione linfocitaria focale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insulina

Codice ATCvet: QH01BB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La carbetocina è un analogo sintetico dell'ormone ossitocina prodotta dal lobo posteriore dell'ipofisi e i suoi principali effetti fisiologici e farmacologici sono sulla muscolatura liscia (induzione e aumento delle contrazioni) degli organi riproduttivi.

La carbetocina ha lo stesso effetto dell'ossitocina naturale: a livello di utero stimolato dagli estrogeni essa induce una variazione delle contrazioni, da deboli, spontanee e irregolari a sincronizzate, regolari, potenziate e dirette. Inoltre, nella ghiandola mammaria produce contrazioni fisiologiche delle cellule mioepiteliali negli alveoli e nei piccoli dotti galattofori, nonché un contemporaneo rilassamento dello sfintere del capezzolo.

L'azione della carbetocina è prolungata e produce un'intensificazione dell'effetto fisiologico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Grazie alla sua forte resistenza alle peptidasi, la carbetocina viene degradata *in vivo* molto più lentamente e si distingue per la sua prolungata efficacia. La carbetocina è molto più lipofila dell'ossitocina esogena e pertanto se ne verifica una migliore distribuzione e un effetto più prolungato sui recettori. Oltre alla stabilità nei confronti delle proteasi, ciò può anche contribuire all'aumento prolungato dell'attività del tono uterino. Dopo la somministrazione di 600 µg di carbetocina, nelle scrofe è stata osservata una cinetica bicompartimentale. L'emivita di eliminazione è di circa 85 - 100 min. Non esistono differenze essenziali tra la somministrazione intramuscolare e quella endovenosa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Acido acetico (glaciale)

Acetato di sodio triidrato

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore di tipo I, contenente 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica fluorurata e sigillato con un'aghiere in alluminio.

1 × 10 ml, 1 × 20 ml, 1 × 50 ml o 1 × 100 ml di soluzione iniettabile, confezionati in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

35 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 104635014

35 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 104635026

35 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104635038

35 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104635053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16/09/2014

Data di ultimo rinnovo: 23/04/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Per flaconi da 10 ml / 20 ml / 50 ml/ 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 35,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml / 1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza o che allattano al seno devono evitare di maneggiare questo prodotto.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104635014
A.I.C. n. 104635026
A.I.C. n. 104635038
A.I.C. n. 104635053

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi da 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 35,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare o endovenoso. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medicoveterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104635026
A.I.C. n. 104635038
A.I.C. n. 104635053

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

35 µg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovini	Latte:	Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero:

7. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Depotocin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT/DE)
Hypophysin LA 35 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE/UK)
Hypophysin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)
Carbetocina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Hypophysin LA è una soluzione iniettabile limpida e incolore contenente:

Principio attivo:

Carbetocina 35,00 µg/ml

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Bovine:

- Atonia uterina durante il periodo puerperale
- Ritenzione placentare conseguente ad atonia uterina
- Avvio dell'eiezione del latte nell'agalassia indotta da stress o in situazioni che richiedono lo svuotamento della mammella

Scrofe:

- Accelerazione o ripresa del parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto
- Terapia di supporto della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA)
- Inizio dell'eiezione del latte
- Riduzione della durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto nelle scrofe. Il prodotto può essere applicato a scrofe alle quali sia stata precedentemente somministrata un'appropriata PGF_{2α}o sostanze analoghe (ad es. cloprostenolo) non prima del giorno 114 di gravidanza e che non abbiano iniziato a partorire entro 24 ore dopo l'iniezione di PGF_{2α}o sostanze analoghe (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione)

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per accelerare il parto se la cervice non è aperta o se sussiste una causa meccanica per il ritardo del parto come ostruzione fisica, anomalie posizionali e posturali, convulsioni uterine durante il parto, minaccia di rottura dell'utero, torsione uterina, feto relativamente più grande della norma o deformità del canale del parto.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari la carbetocina può avere un effetto uterotonico nella fase tardiva della gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Bovine

Per tutte le indicazioni:

6,0 – 10,0 ml/animale, corrispondenti a 210 – 350 µg di carbetocina/animale

Scrofe

Per abbreviare la durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto:

1,0 ml/animale, corrispondenti a 35 µg di carbetocina/animale

Per accelerare o riprendere il parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto:

1,0 – 2,0 ml/animale, corrispondenti a 35 - 70 µg di carbetocina/animale

Per la sindrome MMA e l'eiezione del latte:

3,0 – 6,0 ml/animale, corrispondenti a 105 – 210 µg di carbetocina/animale

I requisiti in termini di dosaggio possono variare entro i limiti indicati in base alla valutazione del veterinario.

In caso di trattamento per l'eiezione del latte nella bovina e nella scrofa o di terapia di supporto nella sindrome MMA nella scrofa, dopo 1-2 giorni è possibile ripetere la somministrazione. L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore a 24 ore.

Per tutte le altre indicazioni elencate al paragrafo 4. (Indicazioni) il prodotto va somministrato una volta sola.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per evitare l'eccessiva foratura della chiusura, per i flaconi da 50 e 100 ml deve essere impiegata un'adeguata siringa automatica multidose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovini	Latte:	Zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C).

Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo la prima apertura (perforazione) del flacone, considerato il periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario riportato su questo foglietto illustrativo, l'utilizzatore deve calcolare la data entro la quale il prodotto non utilizzato rimasto nel flacone deve essere eliminato.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È probabile che la responsività del miometrio alla carbetocina sia prossima allo zero dal 5° all'11° giorno post parto. Pertanto, durante tale periodo è probabile che la somministrazione del medicinale veterinario sia inefficiente e debba essere evitata.

Se il trattamento con carbetocina non dovesse andare a buon fine, è consigliabile riconsiderare l'eziologia della patologia, specificamente se l'ipocalcemia dovesse essere un fattore complicante.

In caso di metrite settica grave, durante la somministrazione del medicinale veterinario deve essere incoraggiata un'appropriata terapia concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale nelle donne in gravidanza potrebbero essere indotte contrazioni uterine.

Al fine di evitare un'esposizione accidentale, le donne in gravidanza, post-parto o in allattamento al seno, non devono utilizzare questo prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale del medicinale veterinario in donne non in gravidanza possono insorgere i seguenti effetti: rossore e vampate facciali, dolore addominale inferiore. Solitamente questi effetti scompaiono entro un breve lasso di tempo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

La carbetocina può essere assorbita attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con la cute, l'area interessata deve essere accuratamente pulita con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

Le persone con notaipersensibilità nota alla carbetocina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con particolare cautela.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Il medicinale veterinario è indicato per indurre l'eiezione del latte.

Vedere anche 5 Controindicazioni.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Non è necessaria la somministrazione di ossitocina dopo la somministrazione del medicinale veterinario. A causa di una possibile intensificazione dell'effetto dell'ossitocina, possono essere indotti spasmi uterini indesiderati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio superiore a 400 µg di carbetocina/animale potrebbe aumentare il tasso di animali nati morti nelle scrofe più anziane se somministrato durante un parto prolungato.

Un sovradosaggio di 600 µg di carbetocina/animale può indurre lattazione copiosa nelle scrofe che può avere come conseguenzadiarrea, ridotto aumento ponderale e aumentata mortalità dei suinetti.

La carbetocina è considerata moderatamente irritante. Alle dosi più elevate (1000 µg di carbetocina/animale), in corrispondenza dei siti di iniezione degli animali trattati, è stata osservata infiltrazione linfocitaria focale.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone (10 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (20 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (50 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (100 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Depotocin 70 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT/DE)
Hypophysin LA 70 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE/UK)
Hypophysin 70 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 70,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine:

- Atonia uterina durante il periodo puerperale
- Ritenzione placentare conseguente ad atonia uterina
- Avvio dell'eiezione del latte nell'agalassia indotta da stress o in situazioni che richiedono lo svuotamento della mammella

Scrofe:

- Accelerazione o ripresa del parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto
- Terapia di supporto della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA)
- Inizio dell'eiezione del latte
- Riduzione della durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto nelle scrofe. Il prodotto può essere applicato a scrofe alle quali sia stata precedentemente somministrata un'appropriata PGF_{2α} o sostanze analoghe (ad es. cloprostenolo) non prima del giorno 114 di gravidanza e che non abbiano iniziato a partorire entro 24 ore dopo l'iniezione di PGF_{2α} o sostanze analoghe (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione)

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per accelerare il parto se la cervice non è aperta o se sussiste una causa meccanica per il ritardo del parto come ostruzione fisica, anomalie posizionali e posturali, convulsioni uterine durante il parto, minaccia di rottura dell'utero, torsione uterina, feto relativamente più grande della norma o deformità del canale del parto.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È probabile che la responsività del miometrio alla carbetocina sia prossima allo zero dal 5° all'11° giorno post parto. Pertanto, durante tale periodo è probabile che la somministrazione del medicinale veterinario sia inefficiente e debba essere evitata.

Se il trattamento con carbetocina non dovesse andare a buon fine, è consigliabile riconsiderare l'eziologia della patologia, specificamente se l'ipocalcemia dovesse essere un fattore complicante.

In caso di metrite settica grave, durante la somministrazione del medicinale veterinario deve essere incoraggiata un'appropriata terapia concomitante.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale nelle donne in gravidanza potrebbero essere indotte contrazioni uterine.

Al fine di evitare un'esposizione accidentale, le donne in gravidanza post-parto o in allattamento al seno, non devono utilizzare questo prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale del medicinale veterinario in donne non in gravidanza possono insorgere i seguenti effetti: rossore e vampate facciali, dolore addominale inferiore. Solitamente questi effetti scompaiono entro un breve lasso di tempo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

La carbetocina può essere assorbita attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con la cute, l'area interessata deve essere accuratamente pulita con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità nota alla carbetocina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con particolare cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari la carbetocina può avere un effetto uterotonico nella fase tardiva della gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario è indicato per indurre l'eiezione del latte.

Vedere anche 4.3 Controindicazioni.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è necessaria la somministrazione di ossitocina dopo la somministrazione del prodotto medicinale veterinario. A causa di una possibile intensificazione dell'effetto dell'ossitocina, possono essere indotti spasmi uterini indesiderati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Bovine

Per tutte le indicazioni:

3,0 – 5,0 ml/animale, corrispondenti a 210 – 350 µg di carbetocina/animale

Scrofe

Per abbreviare la durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto:

0,5 ml/animale, corrispondenti a 35 µg di carbetocina/animale

Per accelerare o riprendere il parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto:

0,5 -1,0 ml/animale, corrispondenti a 35 - 70 µg di carbetocina/animale

Per la sindrome MMA e l'eiezione del latte:

1,5 – 3,0 ml/animale, corrispondenti a 105 – 210 µg di carbetocina/animale

I requisiti in termini di dosaggio possono variare entro i limiti indicati in base alla valutazione del veterinario.

In caso di trattamento per l'eiezione del latte nella bovina e nella scrofa o di terapia di supporto nella sindrome MMA nella scrofa, dopo 1-2 giorni è possibile ripetere la somministrazione. L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore a 24 ore.

Per tutte le altre indicazioni elencate al paragrafo 4.2 (Indicazioni) il prodotto va somministrato una volta sola.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per evitare l'eccessiva foratura della chiusura, per i flaconi da 20 e 50 ml deve essere impiegata un'idonea siringa automatica multidose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio superiore a 400 µg di carbetocina/animale potrebbe aumentare il tasso di animali nati morti nelle scrofe più anziane se somministrato durante un parto prolungato.

Un sovradosaggio di 600 µg di carbetocina/animale può indurre lattazione copiosa nelle scrofe, che può avere come conseguenza diarrea, ridotto aumento ponderale e aumentata mortalità dei suinetti.

La carbetocina è considerata moderatamente irritante. Alle dosi più elevate (1000 µg di carbetocina/animale), in corrispondenza dei siti di iniezione degli animali trattati, è stata osservata infiltrazione linfocitaria focale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insulina

Codice ATCvet: QH01BB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La carbetocina è un analogo sintetico dell'ormone ossitocina prodotta dal lobo posteriore dell'ipofisi e i suoi principali effetti fisiologici e farmacologici sono sulla muscolatura liscia (induzione e aumento delle contrazioni) degli organi riproduttivi.

La carbetocina ha lo stesso effetto dell'ossitocina naturale: a livello di utero stimolato dagli estrogeni essa induce una variazione delle contrazioni, da deboli, spontanee e irregolari a sincronizzate, regolari, potenziate e dirette. Inoltre, nella ghiandola mammaria produce contrazioni fisiologiche delle cellule mioepiteliali negli alveoli e nei piccoli dotti galattofori, nonché un contemporaneo rilassamento dello sfintere del capezzolo.

L'azione della carbetocina è prolungata e produce un'intensificazione dell'effetto fisiologico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Grazie alla sua forte resistenza alle peptidasi, la carbetocina viene degradata *in vivo* molto più lentamente e si distingue per la sua prolungata efficacia. La carbetocina è molto più lipofila dell'ossitocina esogena e pertanto se ne verifica una migliore distribuzione e un effetto più prolungato sui recettori. Oltre alla stabilità nei confronti delle proteasi, ciò può anche contribuire all'aumento prolungato dell'attività del tono uterino. Dopo la somministrazione di 600 µg di carbetocina, nelle scrofe è stata osservata una cinetica bicompartimentale. L'emivita di eliminazione è di circa 85 - 100 min. Non esistono differenze essenziali tra la somministrazione intramuscolare e quella endovenosa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Acido acetico (glaciale)

Acetato di sodio triidrato

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore di tipo I, contenente 10 ml, 20 ml o 50 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica fluorurata e sigillato con una ghiera in alluminio.

1 × 10 ml, 1 × 20 ml o 1 × 50 ml di soluzione iniettabile, confezionati in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

70 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 104635077

70 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 104635089

70 µg/ml: Scatola con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104635091

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16/09/2014

Data di ultimo rinnovo: 23/04/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Per flaconi da 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 70,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 × 10 ml / 1 × 20 ml / 1 × 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare o endovenoso. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza o che allattano al seno devono evitare di maneggiare questo prodotto.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104635077
A.I.C. n. 104635089
A.I.C. n. 104635091

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi da 20 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Carbetocina 70,00 µg

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

20 ml / 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare o endovenoso. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini Carne e visceri: Zero giorni

Bovini Latte: Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104635089
A.I.C. n. 104635091

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Carbetocina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

70 µg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, suini	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovini	Latte:	Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero:

7. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza: mese/anno

Dopo la prima perforazione, utilizzare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
V.le Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Depotocin 70 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT/DE)
Hypophysin LA 70 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE/UK)
Hypophysin 70 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)

Carbetocina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Hypophysin LA è una soluzione iniettabile limpida e incolore contenente:

Principio attivo:

Carbetocina 70,00 µg/ml

Eccipienti:

Clorocresolo 1,00 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Bovine:

- Atonia uterina durante il periodo puerperale
- Ritenzione placentare conseguente ad atonia uterina
- Avvio dell'eiezione del latte nell'agalassia indotta da stress o in situazioni che richiedono lo svuotamento della mammella

Scrofe:

- Accelerazione o ripresa del parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto
- Terapia di supporto della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA)
- Inizio dell'eiezione del latte
- Riduzione della durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto nelle scrofe. Il prodotto può essere applicato a scrofe alle quali sia stata precedentemente somministrata un'appropriata PGF_{2α} o sostanze analoghe (ad es. cloprostenolo) non prima del giorno 114 di gravidanza e che non abbiano iniziato a partorire entro 24 ore dopo l'iniezione di PGF_{2α} o sostanze analoghe (il giorno 1 di gravidanza è l'ultimo giorno di inseminazione)

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per accelerare il parto se la cervice non è aperta o se sussiste una causa meccanica per il ritardo del parto come ostruzione fisica, anomalie posizionali e posturali, convulsioni uterine durante il parto, minaccia di rottura dell'utero, torsione uterina, feto relativamente più grande della norma o deformità del canale del parto.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari la carbetocina può avere un effetto uterotonico nella fase tardiva della gravidanza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Bovine

Per tutte le indicazioni:

3,0 – 5,0 ml/animale, corrispondenti a 210 – 350 µg di carbetocina/animale

Scrofe

Per abbreviare la durata totale del parto come componente della sincronizzazione del parto:

0,5 ml/animale, corrispondenti a 35 µg di carbetocina/animale

Per accelerare o riprendere il parto dopo interruzione delle contrazioni uterine (atonìa o inerzia uterina) dopo l'espulsione di almeno un suinetto:

0,5 -1,0 ml/animale, corrispondenti a 35 - 70 µg di carbetocina/animale

Per la sindrome MMA e l'eiezione del latte:

1,5 – 3,0 ml/animale, corrispondenti a 105 – 210 µg di carbetocina/animale

I requisiti in termini di dosaggio possono variare entro i limiti indicati in base alla valutazione del veterinario.

In caso di trattamento per l'eiezione del latte nella bovina e nella scrofa o di terapia di supporto nella sindrome MMA nella scrofa, dopo 1-2 giorni è possibile ripetere la somministrazione. L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore a 24 ore.

Per tutte le altre indicazioni elencate al paragrafo 4. (Indicazioni) il prodotto va somministrato una volta sola.

Il tappo in gomma del flacone può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Altrimenti, per evitare l'eccessiva foratura della chiusura, per i flaconi da 20 e 50 ml deve essere impiegata un'idonea siringa automatica multidose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini	Carne e visceri:	Zero giorni
Bovini	Latte:	Zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C).

Conservare il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo la prima apertura (perforazione) del flacone, considerato il periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario riportato su questo foglietto illustrativo, l'utilizzatore deve calcolare la data entro la quale il prodotto non utilizzato rimasto nel flacone deve essere eliminato.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È probabile che la responsività del miometrio alla carbetocina sia prossima allo zero dal 5° all'11° giorno post parto. Pertanto, durante tale periodo è probabile che la somministrazione del medicinale veterinario sia inefficiente e debba essere evitata.

Se il trattamento con carbetocina non dovesse andare a buon fine, è consigliabile riconsiderare l'eziologia della patologia, specificamente se l'ipocalcemia dovesse essere un fattore complicante.

In caso di metrite settica grave, durante la somministrazione del medicinale veterinario deve essere incoraggiata un'appropriata terapia concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale nelle donne in gravidanza potrebbero essere indotte contrazioni uterine.

Al fine di evitare un'esposizione accidentale, le donne in gravidanza, post-parto o in allattamento al seno, non devono utilizzare questo prodotto.

In caso di auto-iniezione accidentale del medicinale veterinario in donne non in gravidanza possono insorgere i seguenti effetti: rossore e vampate facciali, dolore addominale inferiore. Solitamente questi effetti scompaiono entro un breve lasso di tempo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

La carbetocina può essere assorbita attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con la cute, l'area interessata deve essere accuratamente pulita con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli a fondo con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità nota alla carbetocina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con particolare cautela.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Il medicinale veterinario è indicato per indurre l'eiezione del latte.

Vedere anche 5 Controindicazioni.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Non è necessaria la somministrazione di ossitocina dopo la somministrazione del medicinale veterinario. A causa di una possibile intensificazione dell'effetto dell'ossitocina, possono essere indotti spasmi uterini indesiderati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio superiore a 400 µg di carbetocina/animale potrebbe aumentare il tasso di animali nati morti nelle scrofe più anziane se somministrato durante un parto prolungato.

Un sovradosaggio di 600 µg di carbetocina/animale può indurre lattazione copiosa nelle scrofe che può avere come conseguenza diarrea, ridotto aumento ponderale e aumentata mortalità dei suinetti.

La carbetocina è considerata moderatamente irritante. Alle dosi più elevate (1000 µg di carbetocina/animale), in corrispondenza dei siti di iniezione degli animali trattati, è stata osservata infiltrazione linfocitaria focale.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone (10 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (20 ml) in una scatola di cartone

1 flacone (50 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.