

BD/2019/REG NL 113682/zaak 754830

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn d.d. 18 oktober 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Hypophysin LA 35 µg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113682**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Hypophysin LA 35 µg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113682**, van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Hypophysin LA 35 µg/ml, oplossing voor injectie, REG NL 113682** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Hypophysin LA 35 µg/ml, oplossing voor injectie, REG NL 113682** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113682/zaak 754830

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113682/zaak 754830

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 Doeldierssoorten

Rund, varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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 vermijding 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 irritant. 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 relaxatie 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

REG NL 113682

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 25 juni 2014
Datum van laatste verlenging: 23 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 augustus 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**voor flacons van 10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 35,00 µg

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen, varkens Vlees en slachtafval: Nul dagen

Runderen Melk: Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen niet met dit diergeneesmiddel werken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na aanbreken gebruiken voor

Na aanbreken de flacon gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

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

REG NL 113682

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacons van 20 ml / 50 ml / 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 35,00 µg

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen, varkens Vlees en slachtafval: Nul dagen

Runderen Melk: Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na aanbreken gebruiken voor

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

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

REG NL 113682

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacons van 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

35 µg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

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

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE HOUDBAARHEIDSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 113682

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Hypophysin LA 35 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hypophysin LA is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie met:

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 35,00 µg

Hulpstof:

Chloorcresol 1,00 mg

4. INDICATIESKoeien:

- Uterusatoniëtijdens 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)

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 indicaties, dient het 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Als de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) wordt, moet de datum berekend worden waarop eventueel resterend diergeneesmiddel in de flacon moet worden weggegooid. Dat moet gebeuren op basis van de houdbaarheidsdatum in gebruik, die in deze bijsluiter vermeld wordt. De weggooidatum moet genoteerd worden in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om melkejectie op te wekken.

Zie ook 5. Contra-indicaties.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering van meer dan 0,4 mg 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 0,6 mg 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 (1,0 mg carbetocine/dier) is focale lymfocytair infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

1 flacon (10 ml) in een kartonnen doos

1 flacon (20 ml) in een kartonnen doos
1 flacon (50 ml) in een kartonnen doos
1 flacon (100 ml) in een kartonnen doos

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

REG NL 113682

KANALISATIE

UDD