

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carbetocinum 35,00 µg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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).

4.3 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, hrozícím 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.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání spuštění mléka.

Viz též bod 4.3 Kontraindikace.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 vypuzení 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 4.2 (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 propíchování uzávěru.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, prasata Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů.
ATCvet kód: QH01BB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karbetocin je syntetický analog hormonu zadního laloku hypofýzy oxytocinu s hlavními fyziologickými a farmakologickými účinky na hladké svalstvo (vyvolání a zvýšení kontrakcí reprodukčních orgánů).

Karbetocin má stejný účinek jako přírodní oxytocin: v děloze stimulované estrogény vyvolává změnu ze slabých, spontánních a nepravidelných kontrakcí na synchronizované, pravidelné, zvýšené a směřované kontrakce. V prsní žláze pak vyvolává fyziologické stahy myoepitelových buněk v alveolách a malých mlékovodech a současně uvolnění svěrače struku.

Karbetocin působí dlouhodobě a tím zintenzivňuje fyziologický účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vzhledem k výrazně rozvinuté odolnosti proti peptidáze vykazuje karbetocin mnohem pomalejší degradaci *in vivo* a liší se dlouhodobější účinností. Oproti exogenně podávanému oxytocinu je karbetocin mnohem lipofilnější, a proto je lépe distribuován a má dlouhodobější účinek na receptory. Vedle odolnosti vůči proteázám to může přispívat také k tomu, že zvýšený tonus dělohy přetrvává delší dobu. Po podání dávky 600 µg karbetocinu byla u prasnic pozorována kinetika podle dvoukompartimentového modelu. Biologický poločas je přibližně 85 až 100 minut. Mezi intramuskulárním a intravenózním podáním není žádný podstatný rozdíl.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol

Kyselina octová (ledová)

Trihydrát natrium-acetátu

Hydroxid sodný (*k úpravě pH*)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I obsahující 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml injekčního roztoku, uzavřená zátkou z fluorované brombutylové pryže a zajištěná hliníkovým víčkem.

Injekční roztok 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml nebo 1 x 100 ml, balený do vnější lepenkové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/14-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 8. 2014 / 13. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.