

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hypophysin LA 35 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Karbetocyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Hypophysin LA jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań zawierającym:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg/ml

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,00 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy:

- Atonia macicy w okresie poporodowym
- Zatrzymanie łożyska wskutek atonii macicy
- Rozpoczęcie wyrzutu mleka w bezmleczności indukowanej stresem lub w stanach wymagających opróżnienia gruczołu mlekowego

Lochy:

- Przyspieszenie lub ponowne rozpoczęcie porodu po przerwaniu skurczów macicy (atonia lub bezwład macicy) po wydaleniu co najmniej jednego prosięcia
- Leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej loch (MMA)
- Rozpoczęcie wyrzutu mleka
- Skrócenie całkowitego czasu trwania porodu jako element synchronizacji oproszeń. Produkt można stosować u loch, którym uprzednio podano właściwy PGF_{2α} lub analog PGF_{2α} (np. kloprostenol), nie przed 114 dniem ciąży i u których oproszenie nie rozpoczęło się w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia PGF_{2α} lub analog PGF_{2α} (dzień 1 ciąży jest ostatnim dniem inseminacji)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w celu przyspieszenia porodu, jeśli szyjka macicy nie jest otwarta lub jeśli istnieje mechaniczna przyczyna opóźnienia porodu, taka jak niedrożność fizyczna, nieprawidłowości ułożenia lub postawy, poród konwulsyjny, zagrożenie pęknięcia macicy, skręt macicy, względnie za duża wielkość płodu lub deformacje kanału rodnego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach karbetocyna może mieć działanie zwiększające skurcze macicy w późnej ciąży.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania domięśniowego lub dożylnego.

Krowy

We wszystkich wskazaniach:

6,0-10,0 ml/zwierzę, co odpowiada 210-350 µg karbetocyny/zwierzę

Lochy

Do skrócenia całkowitego czasu trwania porodu jako część synchronizacji porodów:

1,0 ml/zwierzę, co odpowiada 35 µg karbetocyny/zwierzę

Do przyspieszenia lub ponownego rozpoczęcia porodu po przerwaniu skurczów macicy (atonia lub bezwład macicy) po wydaleniu co najmniej jednego prosięcia: 1,0-2,0 ml/zwierzę, co odpowiada 35-70 µg karbetocyny/zwierzę

Do MMA i wyrzutu mleka:

3,0-6,0 ml/zwierzę, co odpowiada 105-210 µg karbetocyny/zwierzę

Wymagania dotyczące dawkowania mogą być różne w podanych zakresach w oparciu o ocenę lekarza weterynarii.

W przypadku leczenia w celu wyrzutu mleka u krów i loch lub leczenia wspomagającego w zespole MMA u loch możliwe jest powtórne podanie po 1 do 2 dniach. Odstęp między dwoma wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 24 godziny.

W przypadku pozostałych wskazań podanych w punkcie 4 (wskazania) produkt należy podać jednokrotnie.

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy. W przeciwnym razie do fiolek 50 i 100 ml należy używać strzykawki automatycznej lub odpowiedniej igły pobierającej w celu uniknięcia nadmiernego nakłuwania zamknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło, świnie

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiolce za pomocą okresu ważności po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej. Datę usunięcia należy zapisać w miejscu przeznaczonym do tego celu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Odpowiedź mięśniówki macicy na karbetocynę jest prawdopodobnie bliska zeru, od 5 do 11 dnia po porodzie. Z tego powodu podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w tym okresie jest prawdopodobnie nieskuteczne i należy tego unikać.

W przypadku niepowodzenia leczenia karbetocyną zalecane jest rozważenie etiologii takiego stanu, zwłaszcza jeśli czynnikiem wystąpienia powikłań może być hipokalcemia .

W przypadku ciężkiego septycznego zapalenia macicy należy rozpocząć jednocześnie właściwe leczenie, podając odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji mogą wystąpić skurcze macicy u kobiet w ciąży.

Kobiety w ciąży, po porodzie i karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu w celu uniknięcia przypadkowej ekspozycji.

Po przypadkowej samoiniekcji produktu leczniczego weterynaryjnego u kobiet niebędących w ciąży mogą wystąpić następujące działania: zaczerwienienie twarzy i uczucie gorąca, ból w dolnej części brzucha. Działania takie zazwyczaj ustępują w ciągu krótkiego czasu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawiczki jednorazowe.
Karbetocyna może być wchłaniana przez skórę. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy dokładnie oczyścić dotknięty obszar wodą z mydłem.
Po kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.
Osoby o znanej nadwrażliwości na karbetocynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do indukcji wyrzutu mleka. Patrz również punkt 5. Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Podanie oksytocyny po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego jest zbyteczne. Z powodu możliwości nasilenia działania oksytocyny mogą wystąpić niepożądane skurcze macicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie więcej niż 400 µg karbetocyny/zwierzę może zwiększać odsetek martwych płodów u starszych loch, w przypadku podawania podczas przedłużonego porodu.

Przedawkowanie więcej niż 600 µg karbetocyny/zwierzę może indukować obfitą laktację u loch, która może prowadzić do biegunki, zmniejszenia przybierania masy ciała i zwiększenia śmiertelności u prosiąt.

Karbetocyna jest uznawana za umiarkowanie drażniącą substancję. W miejscach wstrzyknięcia u leczonych zwierząt obserwowano ogniskowe nacieki limfocytów przy większych dawkach (1000 µg karbetocyny/zwierzę).

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji, ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym
1 fiolka (20 ml) w pudełku tekturowym 1
fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym

1 fiolka (100 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

„MGS” Hurtownia Leków Weterynaryjnych
Gniechowice, ul. Wrocławska 34
55-080 Kąty Wrocławskie tel.:
(71) 31 69 858 do 860 e-mail:
mgs@mgs-vet.pl