

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA

0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii) și porcine (scroafe)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocină 0,07 mg

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat 2,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție apoasă injectabilă clară, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine (vacii) și porcine (scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (vacii)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine și altor tulburări puerperale (atonie uteri, lochiometra), eliminare insuficientă a laptelui.

Porcine (scroafe)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, eliminare insuficientă a laptelui, ca tratament adjuvant în sindromul mastită-metrită-agalaxie, sincronizarea parturițiilor în combinație cu preparatele PGF_{2α} – dar nu înainte de ziua a 114 – a de gestație (ziua de după prima inseminare este ziua 1 de gestație).

4.3 Contraindicații

Hypophysin LA este contraindicat la scroafe cu parturiții prelungite, în care există deja activitate miometrică excesivă datorată durerilor din cauza presiunii crescute la nivelul cervixului și vaginului. Hypophysin LA nu trebuie utilizat pentru inducerea parturiției dacă cervixul nu este dilatat.

Nu se va utiliza Hypophysin LA în cazul contracțiilor excesiv de puternice, obstacole mecanice, anomalii de prezentare, poziționare a fătului, pericol de ruptură uterină, torsiune uterină, fături supradimensionați ca și malformații genitale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu sunt specificate

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Oxitocina nu se va utiliza concomitent cu Hypophysin LA din cauza potențării reciproce a efectului celor două substanțe.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă. Administrarea se face, de obicei, o singură dată.

Porcine (scroafe): 35 – 70 μg carbetocin echivalent a 0,5 – 1,0 ml Hypophysin LA per animal.

Pentru sincronizarea parturii împreună cu o administrare anterioară de PGF_{2α}: 35 μg carbetocin, echivalent a 0,5 ml Hypophysin LA per animal.

Bovine (vacii): 175 – 350 μg carbetocin echivalent a 2,5 – 5,0 ml Hypophysin LA per animal.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt raportate astfel de cazuri

4.11 Timp de așteptare

Bovine și porcine

Carne și organe: 0 zile

Bovine:

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocina și analogi.

Cod ATCvet: QH01BB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carbetocin este un analog modificat chimic al hormonului endogen peptidic oxitocina, care este degradat mult mai încet decât hormonul natural și, astfel, are un efect de durată mai lungă în organism. Ca și oxitocina, carbetocin crește contractilitatea uterului în stadiile incipiente ale parturii și în prezența nivelurilor mari de estrogeni și stimulează eliminarea laptelui. După administrarea

GP

intramusculară sau intravenoasă, efectul carbetocinului se instalează în câteva minute și durează câteva ore.

Studiile la porcine (scroafe) au arătat că oxitocina (10 UI intravenos) stimulează fluxul de lapte pentru 10-20 de minute, în timp ce efectul carbetocinului (200, 400 sau 600 μg intravenos) durează în medie 6 ore.

Contractiile uterine după administrarea de carebetocin sunt similare cu cele fiziologice.

La scroafe s-a observat că la doze mai mari se obține un efect prelungit obținut fără modificări semnificative ale presiunii intrauterine și a frecvenței contractiilor. Spasmele uterine cauzate de oxitocină nu apar în cazul administrării de carebetocin.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrarea de 0,6 mg carebetocin la scroafe duce la o eliminare bifazică, cu o scădere rapidă a nivelelor plasmatice (timp de înjumătățire de 7,5 – 10 minute) urmată de o scădere lentă (timp de înjumătățire 85 – 100 minute), fără să fie vreo diferență între administrarea intramusculară sau intravenoasă. Carebetocinul este degradat de enzimele din fluidele din organe și țesuturi și se excretă în principal pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorbutanol hemihidrat
Acetat de sodiu trihidrat
Acid acetic glacial
Hidroxid de sodiu 20% (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în ambalajul de carton.

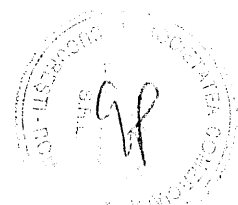
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de tip I de 10 ml, 20 ml, 50 ml închis cu dop de cauciuc brombutil fluorurat și sigilat cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x10 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane x10 ml fiecare
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml
Cutie cu 6 flacoane x20 ml fiecare
Cutie cu 1 flacon x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

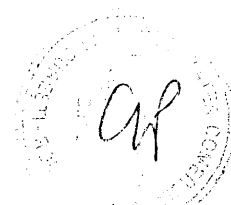
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.02.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă flacon din sticlă tip I x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii) și porcine (scroafe)
Carbetocin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocină 0,07 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine și altor tulburări puerperale (atonia uteri, lochiometra), eliminare insuficientă a laptelui.

Porcine (scroafe)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, eliminare insuficientă a laptelui, ca tratament adjuvant în sindromul mastită-metrită-agalaxie, sincronizarea parturițiilor în combinație cu preparatele PGF_{2α} – dar nu înainte de ziua a 114 – a de gestație (ziua de după prima inseminare este ziua 1 de gestație).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine și porci

Carne și organe: 0 zile

Bovine :

Lapte: 0 zile

GP

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Etichetă flacon din sticlă tip I x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysine LA 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru Bovine (vacii) și porcine (scroafe)
Carbetocin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocină 0,07 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine (vacii) și porcine (scroafe)

Carne și organe: 0 zile

Bovine (vacii):

Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

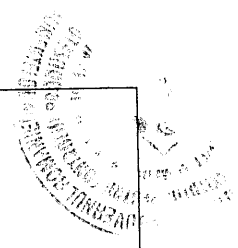
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu: 1 flacon x 10 ml,
6 flacoane x 10 ml fiecare,
1 flacon x 20 ml,
6 flacoane x 20 ml fiecare,
1 flacon x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysine LA 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru Bovine (vacii) și porcine (scroafe)
Carbetocin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocină 0,07 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml,

6 x 10 ml

1 x 20 ml,

6 x 20 ml

1 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine și altor tulburări puerperale (atonia uteri, lochiometra), eliminare insuficientă a laptelui.

Porcine (scroafe)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, eliminare insuficientă a laptelui, ca tratament adjuvant în sindromul mastită-metrită-agalaxie, sincronizarea parturițiilor în combinație cu preparatele PGF_{2α} – dar nu înainte de ziua a 114 – a de gestație (ziua de după prima inseminare este ziua 1 de gestație).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine și porcine (scroafe)

CP

Carne și organe: 0 zile

Bovine

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Alexa m 4

PROSPECT

Hypophysin LA 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii) și porcine (scroafe)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysine LA 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (vacii) și porcine (scroafe)
Carbetocin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocină 0,07 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine și altor tulburări puerperale (tonia uteri, lochiometra), eliminare insuficientă a laptelui.

Porcine (scroafe)

Inerție uterină, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, eliminare insuficientă a laptelui, ca tratament adjuvant în sindromul mastită-metrită-agalaxie, sincronizarea parturițiilor în combinație cu preparatele PGF_{2α} – dar nu înainte de ziua a 114 – a de gestație (ziua de după prima inseminare este ziua 1 de gestație).

5. CONTRAINDICAȚII

Hypophysin LA este contraindicat la scroafe cu parturiții prelungite, în care există deja activitate miometrică excesivă datorată durerilor din cauza presiunii crescute la nivelul cervixului și vaginului. Hypophysin LA nu trebuie utilizat pentru inducerea parturiției dacă cervixul nu este dilatat. Nu se va utiliza Hypophysin LA în cazul contracțiilor excesiv de puternice, obstacole mecanice, anomalii de prezentare, poziționare a fătului, pericol de ruptură uterină, torsiune uterină, fetași supradimensionați ca și malformații genitale.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

GP

7. SPECII TINTĂ

Bovine (vacii) și porcine (scroafe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă. Administrarea se face, de obicei, o singură dată.

Porcine (scroafe): 35 – 70 μg carbetocin echivalent a 0,5 – 1,0 ml Hypophysin LA per animal.

Pentru sincronizarea parturii împreună cu o administrare anterioară de PGF_{2α}: 35 μg carbetocin, echivalent a 0,5 ml Hypophysin LA per animal.

Bovine (vacii): 175 – 350 μg carbetocin echivalent a 2,5 – 5,0 ml Hypophysin LA per animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și porcine

Carne și organe: 0 zile

Bovine :

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune: Oxitocina nu se va administra concomitent cu Hypophysin LA din cauza potențării reciproce a efectului celor două substanțe.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Carbetocin este un analog modificat chimic al hormonului endogen peptidic oxitocina, care este degradat mult mai încet decât hormonul natural și, astfel, are un efect de durată mai lungă în organism. Ca și oxitocina, carbetocin crește contractilitatea uterului în stadiile incipiente ale parturii și în prezența nivelelor mari de estrogeni și stimulează eliminarea laptelui. După administrarea intramusculară sau intravenoasă, efectul carbetocinului se instalează în câteva minute și durează câteva ore.

Studiile la porcine (scroafe) au arătat că oxitocina (10 UI intravenos) stimulează fluxul de lapte pentru 10-20 de minute, în timp ce efectul carbetocinului (200, 400 sau 600 µg intravenos) durează în medie 6 ore.

Contractiile uterine după administrarea de carbetocin sunt similare cu cele fiziologice.

La scroafe s-a observat că la doze mai mari se obține un efect prelungit obținut fără modificări semnificative ale presiunii intrauterine și a frecvenței contractiilor. Spasmele uterine cauzate de oxitocină nu apar în cazul administrării de carbetocin.

Administrarea de 0,6 mg carbetocin la scroafe duce la o eliminare bifazică, cu o scădere rapidă a nivelelor plasmatică (timp de înjumătățire de 7,5 – 10 minute) urmată de o scădere lentă (timp de înjumătățire 85 – 100 minute), fără să fie vreo diferență între administrarea intramusculară sau intravenoasă. Carbetocinul este degradat de enzimele din fluidele din organe și țesuturi și se excretă în principal pe cale renală.

Flacon de sticlă incoloră de tip I de 10 ml, 20 ml, 50 ml închise cu dop de cauciuc brombutil fluorurat și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutie cu 1 flacon x10 ml

Cutie cu 6 flacoane x 10 ml fiecare

Cutie cu 1 flacon x20 ml

Cutie cu 6 flacoane x 20 ml fiecare

Cutie cu 1 flacon 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare