

## A. Rezumatul Caracteristicilor Produsului

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### **Hypophysin® LA**

0.07 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

### 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1ml contine:

**Substante active:**

0.07 mg Carbetocin

**Excipienti:**

2 mg Chlorobutanol hemihydrate

Pentru lista completa a excipientilor a se vedea punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila apoasa pentru administrare intramusculara si intravenoasa.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1 Specii tinta

Bovine si porcine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

contractii slabe, fatari prelungite (cauzate de inertile uterine, atonia uterina), retentii puerperale sau alte disfunctii post-partum. Inducerea eliminarii laptelui.

Scroafe:

Agalaxia scroafelor, prevenirea si/sau tratarea sindromului MMA, pentru declansarea reflexului de eliminare a laptelui. Pentru sincronizarea fatarilor in combinatie cu administrarea de PGF2alfa dar nu mai repede de ziua a 114-a de gestatie.

#### 4.3 Contraindicatii

A nu se folosi in situatii de fatari indelungate, deschidere inadecvata a cailor de fatare, sau in situatia de fetusi supradimensionati. Hypophysin LA nu trebuie folosita in situatiile in care cervixul nu este dilatat. Aplicarea de Hypophysin LA nu este indicata in situatii de contractii puternice, obstacole mecanice, anomalii de prezentare, de pozitionare, contractii convulsive, in caz de rupturi uterine, torsiune uterina, supradimensiuni ale fetusilor, precum si in situatiile de malformatii ale cailor de fatare.

#### 4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

#### 4.5 Precautii speciale de utilizare

Nu sunt specificate.

#### Atentionari speciale pentru operatori

Nu sunt aplicabile.

#### 4.6. Reactii adverse

Nu se cunosc.



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem, possibly a logo or official seal.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este specificat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Oxitocina nu poate fi administrată împreună cu Hypophisin LA din cauza unei creșteri reciproce în potență și efect.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Scroafe: 0,5 – 1,0 ml, i.m., s.c., (echivalent la 35 – 70 micrograme de Carbetocina)/ animal, pentru sincronizarea parturirii împreună cu o administrare anterioară de PGF2alfa.

Bovine: 2,5 – 5,0 ml, (echivalent la 175 – 350 micrograme de Carbetocina)/ animal.

Se va administra prin injecții intramusculare sau intravenoase. În general se va administra o singură dată.

#### 4.10 Supradozare, după caz

Nu este specificat.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine și porcine:

Carne și tesuturi comestibile:

Zero zile

Bovine:

Lapte:

Zero zile

## 5 PROPRIETATI FARMACOLOGICE

### Grupa farmacoterapeutică

Carbetocin este un analog modificat chimic al hormonului Oxitocin lob endogen al glandei pituitare posterioare

ATCvet code: QH01BB03

### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Carbetocin este un analog modificat chimic care se degradează considerabil mai încet decât hormonul natural astfel manifestând un efect de lungă durată în organism.

Carbetocina la fel ca Oxitocina crește contractibilitatea uterului în fazele timpurii ale parturirii și în prezența nivelului de osterogen ridicat induce eliminarea laptelui.

După administrare intramusculară sau intravenoasă efectul Carbetocinei apare în câteva minute și durează mai multe ore.

Investigațiile efectuate la porci au arătat că Oxitocina ( 10 UI intravenos) a stimulat curgerea laptelui timp de 10-20 minute în schimb Carbetocina ( 200, 400 sau 600 μg intravenos) a făcut o medie de 6 ore.

Contractiile uterului provocate de Carbetocin sunt similare muncii fiziologice. La scroafe s-a observat că la doza mai mare se poate obține o perioadă mai lungă a eficacității fără schimbări semnificative a presiunii intrauterine și a frecvenței contractiilor. Spasmele uterine cauzate de supradozarea Oxitocinei nu sunt așteptate în caz de administrare cu Carbetocina.

### 5.2 Proprietati farmacocinetice

Aplicarea de 06. mg de Carbetocina la scroafe produce o eliminare bifazică cu o scădere inițială în nivelurile plasmei ( timp de înjumătățire 7.5 până la 10 minute) continuată de o scădere mai lentă ( timp de înjumătățire 85 până la 100 minute), unde nu a fost o diferență fundamentală între aplicare intramusculară și intravenoasă. Carbetocin este degradată de enzime în fluizi și tesuturile corpului și excretată renal.

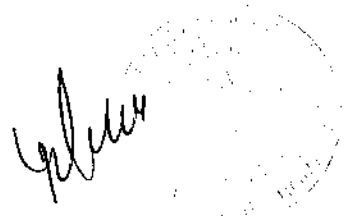
## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Chlorobutanol hemihydrate

Sodium acetate trihydrate

Acetic acid, glacial



Sodium hydroxide 20 % ( pentru ajustarea pH-ului, daca este nevoie)-  
Apa pentru injectie.

## 6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani.

28 de zile dupa prima deschidere a flaconului.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra in frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de lumina.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla multidoze de 10 ml, 20 ml 50 ml, inchise cu capac de cauciuc din bromobutilena, si acoperita cu capac de aluminiu.

Cutii: 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 1 x 50 ml

Nu toate formele de prezentare sunt disponibile.

## 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7 DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

## 8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

060111

## 9 DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIEREA AUTORIZATIEI

Data primei autorizari: 27.02.2006.

## 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008

*V. Leon*  
*G. Blum*  
D.P. BUNEA  
Medic veterinar  
[Stampa circulară]

## PROSPECT

### Hypophysin® LA

0.07 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

#### 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

#### 2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin® LA

0.07 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

#### 3. SUBSTANTA ACTIVA SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml contine:

**Substanta activa:**

0.07 mg Carbetocin

**Excipient:**

2 mg Chlorobutanol hemihydrate

#### 4. INDICATII

**Bovine:** Contractii slabe. Probleme post fatare rezultate din atonia uterina si alte disfunctionalitati puerperale(atonie uterina, lochiometria ). In cazul eliminarii insuficiente de lapte.

**La scroafe:** contractii slabe. Probleme post fatare rezultate din atonia uterina, pentru suportul tratamentului in sistemul Metrite- Mastite- Agalaxie. In cazul eliminarii insuficiente de lapte. Pentru sincronizarea fatarilor in combinatie cu PGF2 $\alpha$ , dar nu mai repede de ziua a 114-a de gestatie.

#### 5. CONTRAINDICATII

A nu se folosi in situatii de fatari indelungate, deschidere inadecvata a cailor de fatare, sau in situatia de fetusi supradimensionati. Hypophysin LA nu trebuie folosita in situatiile in care cervixul nu este dilatat. Aplicarea de Hypophysin LA nu este indicata in situatii de contractii puternice, obstacole mecanice, anomalii de prezentare, de pozitionare, contractii convulsive, in caz de rupturi uterine, torsiune uterina, supradimensiuni ale fetusilor, precum si in situatiile de malformatii ale cailor de fatare.

#### 6. REACTII ADVERSE

Nu sunt.

Pentru orice alte reactii decat cele mentionate in acest prospect, adresati-va medicului veterinar.

#### 7. SPECII TINTA

Bovine si porcine.

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

Scroafe: 0,5 – 1,0 ml, i.m., s.c., (echivalent la 35 – 70 micrograme de Carbetocina)/ animal, pentru sincronizarea parturitiei impreuna cu o administrare anterioara de PGF2 $\alpha$ .

Bovine: 2,5 – 5,0 ml, (echivalent la 175 – 350 micrograme de Carbetocina)/ animal.

Se va administra prin injectii intramusculare sau intravenoase. In general se va administra o singura data.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine si porcine:

Carne si tesuturi comestibile:

Zero zile

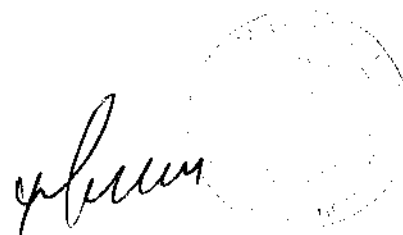
Bovine:

Lapte:

Zero zile

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se folosi dupa termenul de valabilitate expirat.



A nu se lasa la indemana copiilor !  
A se pastra in frigider (2 °C - 8 °C).  
A se utiliza in 28 de zile dupa prima deschidere.

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

Interactiuni: Oxitocina nu poate fi administrata impreuna cu Hypophisin LA din cauza unei cresteri reciproce in potentia si efect.

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

Medicamentele nu pot fi aruncate impreuna cu resturile menajere.  
Adresati-va medicului veterinar!

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

## 15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticla multidoze de 10 ml, 20 ml 50 ml, inchise cu capac de cauciuc din bromobutilena, si acoperita cu capac de aluminiu.

Cutii: 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 1 x 50 ml

Nu toate formele de prezentare sunt disponibile.

Distribuit in Romania de catre:  
**SC Maravet SRL**-, dr. Korponay F.  
RO-430000, Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Romania  
Tel/Fax: +40 262 211 964

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

*Verificat*  
*John*  
Dr. BUNEA CRISTIAN  
Medic veterinar

*John*  
Dr. BUNEA CRISTIAN  
Medic veterinar

Propunerea pentru textul cutiei exterioare ( 1 x 10ml, 6 x 10ml, 1 x 20ml, 6 x 20ml, 1x 50 ml )

### 1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin® LA

0.07 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

Carbetocin

### 2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml contine:

**Substanta activa:**

0.07 mg Carbetocin

**Excipient:**

2 mg Chlorobutanol hemihydrate

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

### 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 si porcine.

### 6. INDICATII

**Bovine:** Contractii slabe. Probleme post fatare rezultate din atonia uterina si alte disfunctionalitati puerperale(atonie uterina, lochiometria ). In cazul eliminarii insuficiente de lapte.

**La scroafe:** contractii slabe. Probleme post fatare rezultate din atonia uterina, pentru suportul tratamentului in sistemul Metrite- Mastite- Agalaxie. In cazul eliminarii insuficiente de lapte. Pentru sincronizarea fatarilor in combinatie cu PGF2 $\alpha$ , dar nu mai repede de ziua a 114-a de gestatie.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul produsului.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine si porcine:

Carne si tesuturi comestibile:

Zero zile

Bovine:

Lapte:

Zero zile

### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul produsului.

### 10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: luna/anul

Odata deschisa produsul trebuie folosita in 28 de zile.

### 11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de lumina.

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

Medicamentele si ambalajele ramase neutilizate se vor manipula conform legilsatiei locale in vigoare.

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

Numai pentru uz veterinar.

A se livra doar pe prescriptie veterinara.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

060111

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot numar:

**18. NUMELE SI ADRESA REPREZENTANTULUI LOCAL**

Distribuit in Romania de catre:

**SC Maravet SRL**-, dr. Korponay F.

RO-430000, Str. Europa nr. 9

Baja Mare, Romania

Tel/Fax: +40 262 211 964

*V. J. Cat*

*[Handwritten signature]*

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR****{NATURĂ/TIP}****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****Hypophysin® LA**

0.07 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)****Compozitie:**

1ml contine:

**Substante active:**

0.07 mg Carbetocin

**Excipienti:**

2 mg Chlorobutanol hemihydrate

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10ml

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Solutie injectabila apoasa pentru administrare intramusculara si intravenoasa.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**Bovine si porcine:

Carne si tesuturi comestibile:

Zero zile

Bovine:

Lapte:

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot numar:

**7. DATA EXPIRĂRII**

Data expirarii: luna/anul

Odata deschisa produsul trebuie folosita in 28 de zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

