

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Carbetocin 35,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaci:

- Atonie uterină în timpul perioadei puerperale
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea eliminării laptelui în agalaxia indusă de stres sau în condiții care necesită golirea ugerului

Scroafe:

- Accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel
- Tratatamentul de susținere în sindromul MMA (mamită-metrită-agalaxie)
- Inițierea eliminării laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturii ca o componentă a sincronizării parturii la scroafe. Produsul poate fi administrat la scroafe cărora li s-a administrat anterior PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (de exemplu, cloprostenol) în mod corespunzător, dar nu mai devreme de ziua 114 de gestație și dacă nu s-a declanșat parturiția în decurs de 24 de ore de la injectarea PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (ziua 1 a gestației este ultima zi de inseminare).

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pentru a accelera parturiția dacă cervixul nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru parturiția întârziată cum ar fi obstrucția fizică, anomalii poziționale și posturale, contracții convulsive, cazuri de rupturi uterine, torsiune uterină, supradimensionare relativă a fetoșilor sau malformații ale căilor de fătare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Capacitatea de reacție la carbetocin a miometrului este după cât se pare nulă, începând din a 5 - a până la a 11 - a zi postpartum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în timpul acestei perioade este după toate probabilitățile ineficientă și ar trebui evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin nu dă rezultate, atunci se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație.

În caz de metrite septice severe, trebuie inițiat un tratament concomitent adecvat, când se administrează produsul medicinal veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, se induc contracții uterine la femeile însărcinate.

Pentru a evita expunerea accidentală, femeile însărcinate, femeile aflate în perioada postpartum și femeile care alăptează, nu trebuie să administreze acest produs.

În caz de auto-injecție accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate pot apărea următoarele efecte: înroșire și căldura a feței, dureri în zona inferioară a abdomenului. Aceste efecte dispar de obicei într-un interval scurt de timp.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Carbetocinul se poate absorbi prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul cu deosebită precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, carbetocinul poate avea un efect uterotonic în ultima etapă de gestație.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru a induce eliminarea laptelui.

Vezi de asemenea secțiunea 4.3 Contraindicații.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea de oxitocină după administrarea produsului medicinal veterinar nu este necesară. Din cauza unei posibile intensificări a efectului oxitocinei pot fi induse spasme uterine nedorite.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Vaci

Pentru toate indicațiile:

6,0 – 10,0 ml/animal, corespunzător la 210 – 350 μg carbetocin/animal

Scroafe

Pentru scurtarea duratei totale a parturii ca parte a sincronizării parturii:

1,0 ml/animal, corespunzător la 35 µg carbetocin/animal

Pentru accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracţiilor uterine (atonie sau inerţie uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel:

1,0 – 2,0 ml/animal, corespunzător la 35 - 70 µg carbetocin/animal

Pentru MMA și eliminarea laptelui:

3,0 – 6,0 ml/animal, corespunzător la 105 – 210 µg carbetocin/animal

Dozele necesare pot varia în limitele indicate pe baza evaluării medicului veterinar.

În caz de tratament pentru eliminarea laptelui la vaci și scroafe sau de tratament de susținere în sindromul MMA la scroafe, este posibilă o administrare repetată după 1 - 2 zile. Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 de ore.

Pentru toate celelalte indicații menționate la secțiunea 4.2 "Indicații" produsul trebuie administrat o singură dată.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ori. În alte situații, pentru flacoanele de 50 și 100 ml, trebuie utilizat un echipament cu seringă automată sau un ac de aspirație potrivit, pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

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

O supradozare mai mare de 400 µg carbetocin/animal crește rata de fătare a unor purcei morți, la scroafele bătrâne dacă produsul medicinal veterinar este administrat în timpul parturii prelungite.

O supradozare de 600 µg carbetocin/animal poate induce lactația abundentă la scroafe care poate duce la diaree, reduce sporul în greutate și crește mortalitatea la purceii lor.

Carbetocin este considerat ca iritant moderat. La locurile de injectare ale animalelor tratate a fost observată o infiltrație limfocitară focală, în cazul dozelor mai mari (1000 µg carbetocin/animal).

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine, porcine Carne și organe: Zero zile

Bovine Lapte: Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate hormonale sistemice, excluzând hormonii sexuali și insulină
Codul veterinar ATC: QH01BB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carbetocin este un analog sintetic al hormonului oxitocină din lobul glandei pituitare posterioare și are efecte principale fiziologice și farmacologice asupra musculaturii netede (inducerea și creșterea contracțiilor) de la nivelul organelor de reproducție.

Carbetocin are același efect ca și oxitocina naturală: la uterul stimulat cu estrogen provoacă o schimbare, de la contracții slabe, spontane și neregulate la contracții sincronizate, regulate, crescute și direcționate. În plus, la glanda mamară produce contracții fiziologice ale celulelor mioepiteliale din alveolele și canalele galactofore mici precum și o relaxare simultană a sfincterului mamelonului.

Acțiunea carbetocinului este prelungită și provoacă o intensificare a efectului fiziologic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carbetocin, datorită rezistenței puternice dezvoltate la peptidaze, se degradează mult mai lent în vivo și se distinge printr-o eficacitate prelungită. Carbetocin este mult mai lipofil decât oxitocina administrată exogen și, prin urmare, are loc o distribuție mai bună și un efect mai lung asupra receptorilor. Pe lângă stabilitatea împotriva proteazelor, aceasta poate contribui, de asemenea, la creșterea prelungită a activității tonusului uterin. După administrarea a 600 µg de carbetocin, la scroafe a fost observată o cinetică bicompartimentală. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 85-100 min. Nu există diferențe esențiale între administrarea intramusculară și intravenoasă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Acid acetic (glacial)
Acetat de sodiu trihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 – 8°C). A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră pentru preparate injectabile, tip I, conținând 10 ml, 20 ml, 50 ml sau respectiv 100 ml soluție injectabilă, închis cu dop de cauciuc brombutilic fluorinat și sigilat cu capsă de aluminiu. 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml sau 1 x 100 ml soluție injectabilă, ambalate într-o cutie de carton.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190312

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.10.2014 / 13.12.2029

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

pentru flacoane de 10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Carbetocin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocin 35,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, porcine Carne și organe: Zero zile

Bovine Lapte: Zero ore

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

Femeile însărcinate și femeile care alăptează trebuie să evite manipularea acestui produs.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 – 8°C). A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190312

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Carbetocin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Carbetocin 35,00 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, porcine Carne și organe: Zero zile

Bovine Lapte: Zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 – 8°C). A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190312

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Carbetocin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

35 µg/ml

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

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, porcine	Carne și organe:	Zero zile
Bovine	Lapte:	Zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: lună/an

După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Deținătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Gröndel B.V.
Rondelweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonkveer
Países Bajos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Carbetocin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Hypophysin LA este o soluție injectabilă limpede, incoloră care conține:

Substanță activă:

Carbetocin 35,00 µg/ml

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaci:

- Atonie uterină în timpul perioadei puerperale
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea eliminării laptelui în agalaxia indusă de stres sau în condiții care necesită golirea ugerului

Scroafe:

- Accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel
- Tratatamentul de susținere în sindromul MMA (mamită-metrită-agalaxie)
- Inițierea eliminării laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturii ca o componentă a sincronizării parturii la scroafe. Produsul poate fi administrat la scroafe cărora li s-a administrat anterior PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (de exemplu, cloprostenol) în mod corespunzător, dar nu mai devreme de ziua 114 de gestație și dacă nu s-a declanșat parturiția în decurs de 24 de ore de la injectarea PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (ziua 1 a gestației este ultima zi de inseminare)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pentru a accelera parturiția dacă cervixul nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru parturiția întârziată cum ar fi obstrucția fizică, anomalii poziționale și posturale,

contractii convulsive, cazuri de rupturi uterine, torsiune uterină, supradimensionare relativă a fetoșilor sau malformații ale căilor de fătare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare carbetocinul poate avea un efect uterotonic în ultima etapă de gestație.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

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

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Vaci

Pentru toate indicațiile:

6,0 – 10,0 ml/animal, corespunzător la 210 – 350 µg carbetocin/animal

Scroafe

Pentru scurtarea duratei totale a parturii ca parte a sincronizării parturii:

1,0 ml/animal, corespunzător la 35 µg carbetocin/animal

Pentru accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contractiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel:

1,0 – 2,0 ml/animal, corespunzător la 35 - 70 µg carbetocin /animal

Pentru MMA și eliminarea laptelui:

3,0 – 6,0 ml/animal, corespunzător la 105 – 210 µg carbetocin/animal

Dozele necesare pot varia în limitele indicate pe baza evaluării medicului veterinar.

În caz de tratament pentru eliminarea laptelui la vaci și scroafe sau de tratament de susținere în sindromul MMA la scroafe, este posibilă o administrare repetată după 1 - 2 zile. Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 de ore.

Pentru toate celelalte indicații menționate la secțiunea 4. "Indicații" produsul trebuie administrat o singură dată.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 de ori. În alte situații, pentru flacoanele de 50 și 100 ml, trebuie utilizat un echipament cu seringă automată sau un ac de aspirație potrivit, pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine	Carne și organe:	Zero zile
Bovine	Lapte:	Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 – 8°C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în flacon ar trebui eliminat, folosind perioada de valabilitate menționată pe acest prospect. Această dată a eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Capacitatea de reacție la carbetocin a miometrului este după cât se pare nulă începând din a 5 – a până la a 11 – a zi postpartum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în timpul acestei perioade este după toate probabilitățile ineficientă și ar trebui evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin nu dă rezultate, atunci se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație.

În caz de metrite septice severe, trebuie inițiat un tratament concomitent adecvat, când se administrează produsul medicinal veterinar.

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

În caz de auto-injecție accidentală, se induce contracții uterine la femeile însărcinate.

Pentru a evita expunerea accidentală, femeile însărcinate, femeile aflate în perioada postpartum și femeile care alăptează, nu trebuie să administreze acest produs.

În caz de auto-injecție accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate pot apărea următoarele efecte: înroșire și căldura a feței, dureri în zona inferioară a abdomenului. Aceste efecte dispar de obicei într-un interval scurt de timp.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Carbetocinul se poate absorbi prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar..

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul cu deosebită precauție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru a induce eliminarea laptelui.

Vezi de asemenea secțiunea 5. Contraindicații.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de oxitocină după administrarea produsului medicinal veterinar nu este necesară. Din cauza unei posibile intensificări a efectului oxitocinei pot fi induse spasme uterine nedorite.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradozare mai mare de 400 µg carbetocin/animal crește rata de fătare a unor purcei morți la scroafele bătrâne dacă produsul medicinal veterinar este administrat în timpul parturii prelungite.

O supradozare de 600 µg carbetocin/animal poate induce lactația abundentă la scroafe, care poate duce la diaree, reduce sporul în greutate și crește mortalitatea la purceii lor.

Carbetocin este considerat ca iritant moderat. La locurile de injectare ale animalelor tratate a fost observată o infiltrație limfocitară focală, în cazul dozelor mai mari (1000 µg carbetocin/animal).

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
10.2025

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon (10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

