

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Depotocin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT, DE)

Hypophysin LA 35 microgram/ml solution for injection for cattle and pigs (IE, UK)

Hypophysin 35 µg/ml solution for injection for cattle and pigs (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 35,00 µg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 1,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 zespół 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)

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do indukcji wyrzutu mleka.
Patrz również 4.3 Przeciwwskazania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 4.2 (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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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).

4.11 Okresy karencji

Bydło, świnie

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Ogólnoustrojowe preparaty hormonalne, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny

Kod ATC vet: QH01BB03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Karbetocyna jest syntetycznym analogiem oksytocyny, hormonu tylnego płata przysadki i ma jego główne działania fizjologiczne i farmakologiczne na mięśnie gładkie (indukcja i zwiększenie skurczów) narządów rozrodczych.

Karbetocyna ma takie same działanie jak naturalna oksytocyna: w stymulowanej estrogenami macicy powoduje zmianę ze słabych, samoistnych i nieregularnych skurczów na zsynchronizowane, regularne, większe i kierunkowe skurcze. Ponadto wytwarza w gruczole sutkowym skurcze fizjologiczne komórek mięśniowo-nabłonkowych w pęcherzykach i małych kanalikach mlekonosnych, jak również równoczesne rozluźnienie zwieracza brodawki sutkowej. Działanie karbetocyny jest przedłużone i powoduje nasilenie działania fizjologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z powodu silnie rozwiniętej oporności na peptydazy karbetocyna jest znacznie wolniej rozkładana *in vivo* i wyróżnia się przedłużoną skutecznością. Karbetocyna jest znacznie bardziej lipofilna niż egzogennie stosowana oksytocyna i dlatego dochodzi do lepszej dystrybucji i dłuższego działania na receptory. Oprócz stabilności wobec proteaz może to również przyczyniać się do przedłużonego zwiększenia aktywności napięcia mięśni macicy. Po podaniu 600 µg karbetocyny u loch obserwowano dwufazową kinetykę. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 85-100 min. Nie ma istotnych różnic między podaniem domięśniowym i dożylnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Kwas octowy (lodowaty)

Sodu octan, trójwodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiołka ze szkła typu I, o pojemności odpowiednio 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym. 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml lub 1 x 100 ml roztworu do wstrzykiwań, pakowane w zewnętrzne pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2396/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/12/2014 Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.