

UPUTSTVO ZA LEK

Hypophysin LA, rastvor za injekciju, 70 mikrograma/mL, 1x50mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Veyx - Pharma GmbH

Adresa: Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka

Podnosilac zahteva: SI Poljovet d.o.o.

Adresa: Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o.
Bulevar Kralja Aleksandra 159
Beograd
Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

Hypophysin LA
70 mikrograma/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
karbetocin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Karbetocin 70 mikrograma

Pomoćne supstance:

Hlorkrezol 2.0 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum-acetat, trihidrat; glacijalna sirćetna kiselina; natrijum-hidroksid, 20% rastvor; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Goveda: slabe kontrakcije materice (atonija uterusa), retencija posteljice nastala usled atonije uterusa i ostalih puerperalnih poremećaja (npr. lohiometra); nedovoljna ejakcija mleka.

Svinje: slabe kontrakcije materice (atonija uterusa), retencija posteljice nastala usled atonije uterusa, nedovoljna ejakcija mleka, potporna terapija kod MMA sindroma, sinhronizacija prašenja u kombinaciji sa PGF_{2α}, ali ne pre 114. dana graviditeta (dan nakon prve inseminacije se smatra 1. danom graviditeta).

5. KONTRAINDIKACIJE

Hypophysin LA se ne daje steonim junicama kod kojih je period teljenja produžen i kod kojih već postoji pojačana aktivnost miometrijuma, uzrokovana bolom usled jakog pritiska u predelu cerviksa i vagine.

Hypophysin LA se ne sme koristiti radi ubrzavanja porođaja tamo gde nije došlo do dilatacije cerviksa.

Hypophysin LA se ne aplikuje u slučajevima prejake kontraktilne aktivnosti materice, mehaničkih prepreka u porođajnom kanalu, poremećaja prezentacije ploda (situsa, habitusa i pozicije), poprečnog položaja fetusa, hipertoničnih kontrakcija materice, rizika za nastanak rupture materice, torzije materice, velikih fetusa kao i kod malformacija porođajnog kanala.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Karbetocin može imati utrerotoničan efekat u poznom graviditetu.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intravensku i intramuskularnu primenu. Lek se uglavnom primenjuje jednokratno.

Svinje

- Za skraćenje ukupnog trajanja partusa kao deo sinhronizacije partusa:
0,5 ml leka Hypophysin LA (odgovara 35 mcg karbetocina) po jedinki;
- Za ubrzavanje ili ponovno pokretanje partusa nakon prekida kontrakcija uterusa (atonija ili inercija uterusa) nakon porođanja najmanje jednog praseta:
0,5- 1,0 ml leka Hypophysin LA (odgovara 35 - 70 mcg karbetocina) po jedinki;
- Za MMA i ejakciju mleka:
1,5-3,0 ml leka Hypophysin LA (odgovara 105-210 mcg karbetocina) po jedinki.

Goveda

- Za sve indikacije: 3,0 – 5,0 ml leka Hypophysin LA (odgovara 210 - 350 mcg karbetocina) po jedinki.

Doza može da varira u okviru granica zavisno od procene veterinarara.

U slučaju terapije u cilju izazivanja ejakcije mleka kod krava i krmača ili kao suportivna terapija kod MMA sindroma, primena leka može se ponoviti nakon dan ili dva dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Gumeni zapašać na bočici može se bezbedno probiti najviše 25 puta. U ostalim slučajevima, da bi se izbeglo prekomerno probijanje zatvarača, potrebno je koristiti automatski špric ili odgovarajuću iglu za izvlačenje na bočicama od 20 i 50 ml kako bi se izbeglo oštećenje zapašaća.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva goveda i svinja nula (0) dana
Mleko goveda nula (0) dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti. Lek ne koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na etiketi i kutiji.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Odgovor miometriuma na karbetocin posle porođaja gotovo da ne postoji od petog do jedanaestog dana nakon partusa. Stoga, primena leka tokom ovog perioda ne bi bila efikasna i treba je izbegavati.

U slučaju da tretman karbetocinom ne uspe, preporučuje se ponovno razmatranje etiologije stanja životinje, posebno ako se pojavila hipokalcemija kao komplikacija.

U slučaju pojave teškog septičnog metritisa potrebno je uvesti adekvatnu paralelnu terapiju.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vremenski interval između aplikacija dve doze ne sme biti kraći od 24h.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod slučajnog samoubrizgavanja leka kod žena koje nisu trudne mogu se pojaviti sledeći efekti: crvenilo i toplina lica, bol u donjem stomaku. Ovi efekti nestaju nakon kraćeg vremenskog perioda.

Trudnice, žene u postpartalno periodu i dojilje ne bi trebalo da koriste ovaj lek kako bi se izbeglo slučajno izlaganje. U slučaju samoubrizgavanja može doći do pojave kontrakcija materice kod trudnica.

Kod slučajnog samoubrizgavanja potražiti pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek.

Kod slučajnog kontakta karbetocina sa kožom, mesto oprati sapunom i isprati vodom jer se karbetocin resorbuje preko kože.

U slučaju kontakta leka sa očima, temeljno isprati oči vodom.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na karbetocin ili bilo koju pomoćnu susptancu u ovom leku ne bi trebalo da aplikuju ovaj lek.

Žene u reproduktivnoj dobi treba pažljivo da koriste ovaj lek.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Primena leka je indikovana pri partusu, u ranom puerperijumu i za stimulaciju ejakcije mleka.

Ne primenjivati kod gravidnih životinja, izuzev za indukciju porođaja.

Interakcije

Hypophysin LA i oksitocin ne davati zajedno, zbog međusobnog potenciranja efekta i mogućeg neželjenog spazma materice.

Predoziranje

Predoziranje sa više od 400 mcg/ml karbetocina po krmači može prouzrokovati veću učestalost pojave mrtvorodne prasadi kod dugih porođaja.

Predoziranje sa 600 mcg/ml karbetocina po jedinki može indukovati profuznu laktaciju kod krmača sa pojavom dijareje, opadanjem telesne mase i povećanim mortalitetom prasadi.

Karbetocin se smatra umereno iritirajućim. Na mestu aplikacije mogu se pojaviti fokalne limfocitarne infiltracije kod primene većih doza leka (1000 mcg/ml po jedinki).

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

11.04.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:	Bočica od stakla, zapremine 50 mL, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom, u kartonskoj kutiji.
Režim izdavanja:	Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
ATCvet kod:	QH01BB03
Broj dozvole:	323-01-00359-18-001 od 11.04.2019.