

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hypophysin LA 70 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára

- 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

- 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Hypophysin LA 70 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára
Karbetocin

- 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A Hypophysin LA tiszta, színtelen oldatos injekció, amely tartalmaz:

Hatóanyag:

Karbetocin 70,00 µg/ml

Segédanyagok:

Klórkrezol 1,00 mg/ml

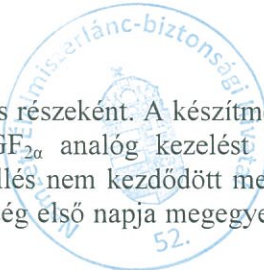
- 4. JAVALLAT(OK)**

Tehén:

- Méhatónia a puerperális időszakban
- Méhatónia okozta magzatburok visszatartás
- A tejleadás megindítása stressz-indukálta agalackia esetén vagy a tögy kiürítését igénylő állapotokban

Koca:

- A fialás gyorsítása vagy újraindítása a méhösszehúzódások leállása (méhatónia vagy fájásgyengeség) esetén, legalább egy malac megszületését követően
- Masztitisz-metritisz-agalackia (MMA) szindróma kiegészítő kezelése
- Tejleadás megindítása
- Kocáknál a fialás teljes időtartamának lerövidítésére az ellés szinkronizálás részeként. A készítmény olyan kocáknak adható, amelyek korábban megfelelő PGF_{2α} vagy PGF_{2α} analóg kezelést (pl. kloprostenolt) kaptak a vemhesség 114. napjánál nem korábban, és az ellés nem kezdődött meg a PGF_{2α} vagy PGF_{2α} analóg injekció beadása utáni 24 órán belül (a vemhesség első napja megegyezik az inszemináció utolsó napjával)



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az ellés gyorsítására, ha a méhnyak nincs nyitva, vagy ha olyan mechanikai ok miatt húzódik el az ellés, mint fizikai elzáródás, fekvési és tartási rendellenességek, görcsökkel kísért vajúdás, méhrepedés veszélye, méhcsavarodás, relatív nagy magzat vagy a szülőcsatorna deformitása. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a karbetocin a vemhesség késői szakaszában uterotonikus hatású lehet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazásra.

Tehén

Minden javallatban:

3,0 – 5,0 ml/egyed, ami 210 – 350 µg karbetocin/egyed dózissal felel meg

Koca

A fialás teljes időtartamának lerövidítésére az ellés szinkronizálásának részeként:

0,5 ml/egyed, ami 35 µg karbetocin/egyed dózissal felel meg

A fialás gyorsítása vagy újraindítása a méhösszehúzóerő leállása (méhatónia vagy fájásgyengeség) esetén, legalább egy malac megszületését követően:

0,5 - 1,0 ml/egyed, ami 35 - 70 µg karbetocin/egyed dózissal felel meg

MMA-szindrómában és a tejleadás elősegítésére:

1,5 – 3,0 ml/egyed, ami 105 – 210 µg karbetocin/egyed dózissal felel meg

Az előírt adagolás a megadott határokon belül mozoghat, az állatorvos megítélése alapján.

Amennyiben teheneknél és kocáknál a tejleadás elősegítésére vagy kocáknál MMA-szindróma kiegészítő kezelésére adják, 1-2 nap múlva megismételhető az alkalmazása. A két injekció között eltelt idő nem lehet rövidebb 24 óránál.

A többi indikáció esetében (lásd 4 Javallatok pont) a készítményt egyszer kell alkalmazni.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb huszonötször szúrható át biztonsággal. Egyéb esetben a zárás túl sokszor történő átszúrásának elkerülésére, automatafecskendő vagy megfelelő csapolótű szükséges az 20 és 50 ml-es injekciós üvegekhez.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés:	Hús és egyéb ehető szövetek:	Nulla nap
Szarvasmarha:	Tej:	Nulla óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

A tartály első alkalommal történő felbontásakor (felnyitásakor) a jelen használati utasításban megadott felbontás utáni felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számolni azt a dátumot, amikor az injekciós üvegben esetlegesen megmaradt készítményt meg kell semmisíteni. A megsemmisítés dátumát rá kell írni a címkére a megadott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A méhizomzat karbetocinnal szembeni válaszkészsége az ellést követő 5. naptól a 11. napig valószínűleg nullához közeli. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ebben az időszakban nagy valószínűséggel hatástalan, ezért kerülendő.

Ha a karbetocinnal végzett kezelés sikertelen, javasolt az állapot kiváltó okának felülvizsgálata, különösen, ha a hipokalcémia esete áll fenn.

Súlyos széptikus metritisz esetén megfelelő kiegészítő terápiát kell kezdeni az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás terhes nőknél méhösszehúzódasokat idézhet elő.

A véletlen expozíció elkerülése érdekében várandós, frissen szült és szoptató nők nem alkalmazhatják ezt a készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen öninjekciózása esetén nem várandós nőknél a következő hatások fordulhatnak elő: az arc kipirulása és kimelegedése, alhasi fájdalom. Ezek a hatások általában rövid időn belül megszűnnek.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét az orvosnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során gumikesztyűt kell viselni.

A karbetocin felszívódhat a bőrön keresztül. Véletlen bőrre kerülés esetén alaposan meg kell tisztítani az érintett területet szappannal és vízzel.

Szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni a szemet.

A karbetocin vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Fogamzóképes korban lévő nőknek különösen óvatosan kell eljárniuk a készítmény beadásakor.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Az állatgyógyászati készítmény a tejleadás megindítására javallt.

Lásd még 5. Ellenjavallatok szakaszt.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény beadása után oxitocin alkalmazása szükségtelen. Az oxitocin hatásának lehetséges felerősödése miatt nemkívánatos méhspazmus léphet fel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A karbetocin 400 µg/egyed mennyiséget meghaladó túladagolása idősebb kocáknál emelheti a halvaszületések előfordulási gyakoriságát, amennyiben elhúzódó fialás során alkalmazzák.

A karbetocin 600 µg/egyed mennyiséget meghaladó túladagolása kocáknál profúz tejelválasztást idézhet elő, ami hasmenést, csökkent súlygyarapodást és fokozott mortalitást eredményezhet a malaciknál.

A karbetocin közepesen irritáló hatásának minősül. Magasabb dózisok alkalmazásakor (1000 µg karbetocin/egyed) gócos limfocitás infiltrációt figyeltek meg a kezelt állatoknál a befecskendezés helyén.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. november 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es injekciós üveg kartondobozban

20 ml-es injekciós üveg kartondobozban

50 ml-es injekciós üveg kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

