

ANNEXE I**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Hypophysin LA 35 µg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Carbétocine 35 µg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1,00 mg
Acide acétique glacial	
Acétate de sodium trihydraté	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du PH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches), porcins (truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**Bovins (vaches) :**

- Atonie utérine en période puerpérale.
- Rétention placentaire consécutive à une atonie utérine.
- Déclenchement de l'éjection du lait en cas d'agalactie provoquée par le stress ou dans les situations nécessitant une vidange de la mamelle.

Porcins (truies) :

- Accélération ou reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet.
- Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA).
- Déclenchement de l'éjection du lait.
- Raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition chez la truie. Le produit peut être administré aux truies ayant reçu précédemment un traitement approprié par PGF_{2α} ou par un analogue de PGF_{2α} (cloprosténol, p. ex.) au plus tôt à partir

du 114^e jour de gestation et n'ayant pas commencé à mettre bas 24 heures après l'injection de PGF_{2α} ou d'analogue de PGF_{2α} (le 1^{er} jour de gestation correspond au dernier jour de l'insémination).

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer pour accélérer la parturition si le col de l'utérus n'est pas ouvert ou si le retard de parturition est dû à une cause mécanique telle qu'une obstruction physique, des anomalies de position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, une taille relative excessive du fœtus ou une difformité des voies génitales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est probable que la réactivité du myomètre à la carbétocine soit proche de zéro entre le 5^e et le 11^e jour post-partum. Par conséquent, l'administration du médicament vétérinaire au cours de cette période risque d'être inefficace et doit être évitée.

En cas d'échec du traitement par la carbétocine, il est conseillé de réévaluer l'étiologie de l'affection, en particulier si l'hypocalcémie est susceptible d'être un facteur de complication.

En cas de métrite septique sévère, un traitement concomitant approprié doit être mis en œuvre lors de l'administration du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des contractions utérines peuvent être déclenchées chez les femmes enceintes.

Les femmes enceintes, qui viennent d'accoucher ou qui allaitent, ne doivent pas utiliser ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets suivants peuvent se produire : bouffées congestives et sensation de chaleur dans le visage, douleur dans le bas de l'abdomen. Ces effets disparaissent habituellement après un court laps de temps.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants jetables doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

La carbétocine peut être absorbée au travers de la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être soigneusement nettoyée à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire, les yeux doivent être rincés soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la carbétocine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes en âge de procréer doivent administrer le médicament vétérinaire avec une attention particulière.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches), porcins (truies) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Effet utérotonique ¹
---	---------------------------------

¹ En fin de gestation

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'induction de l'éjection du lait.
Voir également la rubrique 3.3 Contre-indications.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration d'ocytocine après l'administration du médicament vétérinaire n'est pas nécessaire. En raison de la possible intensification des effets de l'ocytocine, des spasmes utérins indésirables pourraient être provoqués.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire
Voie intraveineuse.

Bovins (vaches) :

Dans toutes les indications :

6,0 - 10,0 ml/animal, soit 210 - 350 µg de carbétocine/animal.

Porcins (truies) :

Pour le raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition :

1,0 ml/animal, soit 35 µg de carbétocine/animal.

Pour l'accélération ou la reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet :

1,0 - 2,0 ml/animal, soit 35 - 70 µg de carbétocine/animal.

Pour le syndrome MMA et l'éjection du lait :

3,0 - 6,0 ml/animal, soit 105 - 210 µg de carbétocine/animal.

La posologie requise pourra varier, dans les limites indiquées, selon l'évaluation du vétérinaire.

Pour le traitement de l'éjection du lait chez la vache et la truie ou comme traitement d'appoint du syndrome MMA chez la truie, un renouvellement de l'administration est possible au bout de 1 à 2 jours. L'intervalle entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

Pour toutes les autres indications mentionnées en rubrique 3.2« Indications d'utilisation pour chaque espèce cible », le médicament vétérinaire doit être administré une seule fois.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Un système de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 50 ml et 100 ml afin d'éviter des ponctions excessives du système de fermeture.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage à plus de 400 µg de carbétocine/animal peut entraîner une augmentation du taux de mortinatalité chez les truies plus âgées si le médicament vétérinaire est administré pendant une parturition prolongée.

Un surdosage à 600 µg de carbétocine/animal peut provoquer une lactation surabondante chez la truie, ce qui peut entraîner une diarrhée, une réduction de la prise de poids et une mortalité accrue chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Un foyer d'infiltration lymphocytaire au site d'injection a été observé chez les animaux traités à des doses élevées (1 000 µg de carbétocine/animal).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

Bovins :

Lait : Zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH01BB03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La carbétocine est un analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone du lobe postérieur de l'hypophyse, et exerce les mêmes principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle : au niveau de l'utérus stimulé par les œstrogènes, elle transforme les contractions faibles, spontanées et irrégulières en contractions synchronisées, régulières, accrues et orientées. Par ailleurs, au niveau des glandes mammaires, elle provoque des contractions physiologiques des cellules myo-épithéliales dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, ainsi qu'un relâchement simultané du sphincter du trayon.

L'action de la carbétocine est prolongée et entraîne une intensification de l'effet physiologique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de sa résistance très élevée à la peptidase, la carbétocine est dégradée bien plus lentement *in vivo* et se distingue par son efficacité prolongée. La carbétocine est nettement plus lipophile que l'ocytocine administrée par voie exogène, ce qui lui permet de bénéficier d'une meilleure distribution et d'un effet plus durable sur les récepteurs. Outre la stabilité contre les protéases, ceci pourrait également

contribuer à l'augmentation durable de l'activité du tonus utérin. Après administration de 600 µg de carbétocine chez la truie, une cinétique bicompartimentale a été observée. La demi-vie d'élimination est d'environ 85-100 min. Il n'existe aucune différence notable entre les administrations intramusculaire et intraveineuse.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C et 8 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de type I, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et d'une capsule aluminium

Présentations :

1 Flacon (10 ml) dans une boîte en carton.

1 Flacon (20 ml) dans une boîte en carton.

1 Flacon (50 ml) dans une boîte en carton.

1 Flacon (100 ml) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VEYX-PHARMA GMBH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V461982

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/09/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).