

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypophysin LA 35 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carbetocine 35 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1,00 mg
Aziijnzuur (ijs)	
Natriumacetaattrihydraat	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien), varken (zeugen):

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (koeien):

- Uterusatonie tijdens het puerperium
- Placentaretentie als gevolg van uterusatonie
- Inleiding van melkejectie bij stress geïnduceerde agalactie of wanneer het nodig is om de uier te ledigen

Varken (zeugen):

- Versnellen of hervatten van de partus na verstoring van de uteruscontracties (atonie of inertie van de uterus) nadat ten minste één big al geworpen is
- Ondersteunende therapie bij het mastitis-metritis-agalactiesyndroom (MMA-syndroom)
- Inleiding van melkejectie
- Verkorten van de totale duur van de partus als onderdeel van partussynchronisatie bij zeugen. Het diergeneesmiddel kan vanaf dag 114 van de dracht gebruikt worden bij zeugen die eerder al een geschikte PGF_{2α} of PGF_{2α} analoog (bv. cloprostenol) toegediend kregen, en die nog niet geworpen hebben binnen 24 uur na de PGF_{2α}- of PGF_{2α} analoog-injectie (dag 1 van de dracht is de laatste dag van de inseminatie)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken om de partus te versnellen bij een niet geopende cervix of bij een mechanisch belemmerde partus, zoals bij een fysieke obstructie, een afwijkende ligging of houding van de vrucht, convulsieve bevalling, dreigende uterusruptuur, baarmoederverdraaiing, relatief te grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De gevoeligheid van het myometrium voor carbetocine is van de vijfde tot de elfde dag post partum vrijwel nihil. Het toedienen van het diergeneesmiddel gedurende die periode is dan ook waarschijnlijk inefficiënt en dient te worden vermeden.

Mislukt de behandeling met carbetocine, dan is het raadzaam om de etiologie van de aandoening te heroverwegen, met name wanneer hypocalciëmie een complicerende factor kan zijn.

In geval van ernstige septische metritis dient bij toediening van het diergeneesmiddel ook een geschikte gelijktijdige therapie ingesteld worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden bij zwangere vrouwen.

Zwangere vrouwen, vrouwen na de bevalling en vrouwen die borstvoeding geven, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen om accidentele blootstelling te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie van het diergeneesmiddel bij niet-zwangere vrouwen kunnen de volgende symptomen optreden: roodheid in het aangezicht en warmteopwellingen, pijn in de onderbuik. Deze symptomen verdwijnen doorgaans na korte tijd.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Carbetocine kan door de huid worden opgenomen. In geval van accidenteel contact met de huid moet de betreffende zone grondig gereinigd worden met water en zeep.

In geval van contact met de ogen moeten ze grondig gespoeld worden met water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carbetocine of de hulpstof, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien), varken (zeugen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Uterotonisch effect ¹
---	----------------------------------

¹ Aan het einde van de dracht

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd om melkejectie op te wekken.

Zie ook sectie 3.3 “Contra-indicaties”.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is niet nodig om na de toediening van het diergeneesmiddel oxytocine toe te dienen. Vanwege een mogelijke versterking van het effect van oxytocine kunnen ongewenste uterus spasmen geïnduceerd worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Intraveneus gebruik.

Rund (koeien):

Voor alle indicaties:

6,0 – 10,0 ml/dier, overeenkomend met 210 – 350 µg carbetocine/dier

Varken (zeugen):

Om de totale duur van de partus te verkorten als onderdeel van partussynchronisatie:

1,0 ml/dier, overeenkomend met 35 µg carbetocine/dier

Om de partus te versnellen of te hervatten na verstoring van de uteruscontracties (atonie of inertie van de uterus) nadat ten minste één big al geworpen is:

1,0 -2,0 ml/dier, overeenkomend met 35 - 70 µg carbetocine/dier

Voor MMA en melkejectie:

3,0 – 6,0 ml/dier, overeenkomend met 105 – 210 µg carbetocine/dier

Op basis van de beoordeling van de behandelende dierenarts kan de dosering binnen de aangegeven grenzen variëren.

In geval van behandeling voor melkejectie bij de koe of de zeug, of bij ondersteunende therapie bij het MMA-syndroom bij de zeug, kan de injectie herhaald worden na 1 tot 2 dagen. Het interval tussen twee injecties mag niet korter zijn dan 24 uur.

Voor alle andere indicaties zoals vermeld in sectie 3.2 “Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort”, dient het diergeneesmiddel eenmalig te worden toegediend.

De rubberen stop van de flacon kan tot 25 keer veilig doorgeprikt worden. Anders moet een automatische injectiespuit of een geschikte optreksnaald gebruikt worden voor de flacons van 50 ml en 100 ml ter vermindering van te vaak doorprikken van de sluiting.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosering van meer dan 400 µg carbetocine/dier kan het percentage doodgeboren biggen bij oudere zeugen doen toenemen als het diergeneesmiddel toegediend wordt tijdens een langdurige partus.

Een overdosering van meer dan 600 µg carbetocine/dier kan een overvloedige lactatie bij zeugen induceren, die kan leiden tot diarree, verminderde gewichtstoename en verhoogde mortaliteit bij hun biggen.

Carbetocine wordt beschouwd als matig irriterend. Bij hogere dosissen (1000 µg carbetocine/dier) is focale lymfocyttaire infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Rund:

Melk: Nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH01BB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofysehormoon oxytocine, waarvan de belangrijkste fysiologische en farmacologische effecten zich voordoen ter hoogte van de gladde spiercellen (inductie en verhoging van contracties) van de voortplantingsorganen.

Carbetocine heeft hetzelfde effect als het natuurlijke oxytocine: het veroorzaakt een verandering in de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder van zachte, spontane en onregelmatige contracties naar synchrone, regelmatige, verhoogde en gerichte contracties. Bovendien veroorzaakt het in de melkklier fysiologische contracties van de myo-epitheliale cellen in de alveoli en de kleine melkkanalen, en evenals een gelijktijdige relaxatie van de tepelsfincter.

Carbetocine heeft een verlengde werking en versterkt het fysiologische effect.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Carbetocine wordt door zijn sterk ontwikkelde weerstand tegen peptidasen *in vivo* veel trager afgebroken en onderscheidt zich door een verlengde effectiviteit. Carbetocine is veel meer lipofiel dan exogeen toegediende oxytocine, waardoor de distributie beter is en het effect op de receptoren langer aanhoudt. Behalve de weerstand tegen proteasen kan dat ook bijdragen tot een verlengde verhoging de uterustonius. Na toediening van 600 µg carbetocine werd bij zeugen een bicompartimentele kinetiek waargenomen. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 85 - 100 min. Er zijn geen essentiële verschillen tussen intramusculaire en intraveneuze toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacon van glas, type I, met stop van gefluoreerd broombutylrubber en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- 1 Injectieflacon (10 ml) in een kartonnen doos.
- 1 Injectieflacon (20 ml) in een kartonnen doos.
- 1 Injectieflacon (50 ml) in een kartonnen doos.
- 1 Injectieflacon (100 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461982

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
04 september 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).