

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karbetocino..... 70,0 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio..... .. 1,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms:

- esant gimdos atonijai po atsivedimo,
- susilaikius nuovaloms dėl gimdos atonijos,
- pieno išsiskyrimui skatinti dėl streso sukeltos agalaktijos arba kai reikia ištuštinti tešmenį.

Paršavedėms:

- atsivedimui skatinti arba atnaujinti pranykus stangoms (esant gimdos atonijai ar inercijai), išsūtumus nors vieną paršelį,
- kaip pagalbinis vaistas, pasireiškus mastito-metrilo-agalaktijos (MMA) sindromui,
- pieno išsiskyrimui skatinti,
- bendram paršiavimosi laikui sutrumpinti, sinchronizuojant paršavedžių atsivedimą. Vaistą galima skirti paršavedėms, kurios prieš tai buvo gydytos atitinkamu PGF_{2α} preparatu ar PGF_{2α} analogu (pvz., kloprostenoliu), ne anksčiau kaip 114-tą paršingumo dieną ir kurios nepradėjo paršiuotis per 24 val. po PGF_{2α} ar PGF_{2α} analogo injekcijos (pirmoji vaikingumo diena yra paskutinė sėklinimo diena).

4.3 Kontraindikacijos

Vaisto negalima naudoti skatinti atsivedimą, jei gimdos kaklelis neatsivėręs ar nustačius mechanines kliūtis vaisiui gimti, vaisiaus padėties anomalijas, spazminius susitraukimus, gresiant gimdos plyšimui, užsisukimui, esant santykinai per dideliu vaisiui, taip pat jei patelės gimdymo takai susiformavę netaisyklingai.

Negalima naudoti, - esant padidėjus jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Manoma, kad nuo 5 iki 11 dienos po vaikavimosi miometriumo atsakas į karbetociną būna maždaug lygus nuliui, todėl tuo laikotarpiu skirtas veterinarinis vaistas greičiausiai bus neveiksmingas ir to reikia vengti.

Jeigu gydymas karbetocinu nebuvo sėkmingas, patartina iš naujo apsvarstyti būklės etiologiją, ypač jei būklę gali komplikuoti hipokalcemija.

Sunkaus sepsinio metrito atveju kartu su veterinariniu vaistu reikia skirti tinkamą papildomą gydymą.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus veterinarinio vaisto nėščioms moterims gali pasireikšti gimdos susitraukimai.

Siekiant išvengti atsitiktinio poveikio, šio vaisto negali naudoti nėščios, neseniai pagimdžiusios moterys ir žindyvės.

Atsitiktinai įsišvirkštus, ne nėščioms moterims gali pasireikšti šie požymiai: veido paraudimas ir kaitimas, apatinės kūno dalies skausmas. Šis poveikis paprastai greitai pranyksta.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės vienkartinės pirštinės. Karbetocinas gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai vaisto patekus ant odos, atitinkamą vietą reikia kruopščiai plauti vandeni su muilu.

Patekusį akis, jas reikia kruopščiai skalauti vandeni.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karbetocinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaisingo amžiaus moterys vaistą naudoti turi ypač apdairiai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais karbetocinas vėlyvuoju vaikingumo periodu gali didinti gimdos tonusą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinis vaistas skirtas skatinti pieno išsiskyrimą.
Taip pat žr. 4.3 p. „Kontraindikacijos“.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus šį veterinarinį vaistą, oksitocino skirti nereikia. Dėl galimo stipresnio oksitocino poveikio gali prasidėti nepageidautini gimdos spazmai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Karvės

Visoms indikacijoms:

3,0-5,0 ml gyvūnui, kas atitinka 210–350 µg karbetocino gyvūnui.

Paršavedės

Trumpinant bendrąją paršiavimosi trukmę, kai paršiavimasis sinchronizuojamas:

0,5 ml gyvūnui, kas atitinka 35 µg karbetocino gyvūnui;

atsivedimui skatinti arba atnaujinti pranykus stangoms (esant gimdos atonijai ar inercijai), išsūtumus nors vieną paršelį:

0,5-1,0 ml gyvūnui, kas atitinka 35–70 µg karbetocino gyvūnui;

pasireiškus MMA arba pieno išskyrimui skatinti:

1,5-3,0 ml gyvūnui, kas atitinka 105–210 µg karbetocino gyvūnui.

Dozavimą nurodytose ribose veterinarijos gydytojas gali keisti savo nuožiūra.

Kai vaistas naudojamas norint paskatinti pieno išsiskyrimą karvėms ir paršavedėms arba kaip pagalbinis vaistas pasireiškus MMA sindromui paršavedėms, po 1–2 dienų galima gydyti pakartotinai. Tarp dviejų injekcijų intervalas turi būti ne trumpesnis kaip 24 valandos.

Visoms kitoms 4.2 skyriuje (indikacijos) nurodytoms indikacijoms preparatą reikia vartoti vieną kartą

Buteliuko guminį kamštelį saugiai pradurti galima iki 25 kartų. Kitu atveju 20 ir 50 ml buteliukams reikia naudoti automatinį švirkšto įtaisą arba atitinkamą įtraukimo adatą, norint užtikrinti, kad kamštelis nebūtų praduriamas per dažnai.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus daugiau nei 400 µg karbetocino gyvūnui, vyresnės paršavedės gali atvesti daugiau negyvagimių, jeigu vaistas skiriamas dėl užsitęsusio paršiavimosi.

Skyrus daugiau nei 600 µg karbetocino gyvūnui, paršavedėms gali pasireikšti pernelyg gausi laktacija, dėl kurios jos gali viduriuoti, sumažėti priesvoriai ir didėti jų paršelių gaištamumas. Karbetocinas priskirtas vidutiniškai dirginančioms medžiagoms. Skyrus didesnes dozes (1 000 µg karbetocino gyvūnui), gydomiems gyvūnams injekcijos vietoje pastebėta židinių limfocitinių infiltracijų.

4.11 Išlauka

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Karvių pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai hormoniniai preparatai, išskyrus lytinius hormonus ir insuliną.

ATCvet kodas: QH01BB03.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Karbetocinas – tai sintetinis užpakalinės hipofizės dalies išskiriamo hormono, oksitocino, analogas, fiziologiškai ir farmakologiškai stipriausiai veikiantis dauginimosi organų lygiuosius raumenis (sukelia ir sustiprina jų susitraukimus).

Karbetocinas veikia taip pat, kaip natūralus oksitocinas: jam veikiant silpni spontaniniai ir nereguliarūs estrogenų stimuliuojamos gimdos sąrėmiai tampa sinchronizuotais, reguliariais ir kryptingais. Be to, jis sukelia fiziologinius pieno liaukų alveolių ir smulkių pieno latakėlių mioepitelio ląstelių susitraukimus bei tuo pačiu metu atpalaiduoja spenio sfinkterį.

Karbetocinas veikia ilgiau ir jo fiziologinis poveikis intensyvesnis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Karbetocinui būdingas didelis atsparumas peptidazėms, todėl *in vivo* jis skyla daug lėčiau ir pasižymi ilgesniu poveikiu. Karbetocino lipofilinės savybės daug stipresnės nei egzogeniškai skiriamo oksitocino, todėl jis geriau pasiskirsto ant receptorių ir ilgiau juos veikia. Tai, kartu su atsparumu proteazėms, gali turėti įtakos ilgalaikiam gimdos tonuso aktyvumo sustiprėjimui.

Skyrus 600 µg karbetocino paršavedėms nustatyta dviejų etapų kinetika. Eliminacijos pusėjimo trukmė siekia maždaug 85–100 min. Esminių skirtumų tarp į raumenis ir į veną sušvirkšto vaisto savybių nenustatyta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,
acto rūgštis, ledinė,
natrio acetato trihidratas,
natrio hidroksidas (koreguoti pH),
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai I tipo stiklo buteliukai po 10 ml, 20 ml arba 50 ml injekcinio tirpalo, užkimšti fluoro-
ruotos bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninėje dėžutėje po 1 x 10 ml, 1 x 20 ml ar 1 x 50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies
reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2232/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-06-26

Perregistravimo data 2019-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml / 20 ml / 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Karbetocinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karbetocino..... 70,0 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio..... .. 1,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų, karvių pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nėščiosios ir žindyvės turėtų vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: mėnuo, metai
Atidarius būtina sunaudoti iki:
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2232/001

LT/2/14/2232/002
LT/2/14/2232/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris:

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

20 ml / 50 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Karbetocinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karbetocino..... 70,0 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio..... 1,0 mg.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų, karvių pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: mėnuo, metai

Atidarius būtina sunaudoti iki:

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2232/002

LT/2/14/2232/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris:

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Karbetocinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

70 µg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba į veną.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir subproduktams –0 parų, karvių pienui – 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris:

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: mėnuo, metai
Atidarius būtina sunaudoti iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Karbetocinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Hypophysin LA – tai skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas, kurio 1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

karbetocino..... 70,0 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio..... 1,0 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms:

- esant gimdos atonijai po atsivedimo,
- susilaikius nuovaloms dėl gimdos atonijos,
- pieno išsiskyrimui skatinti dėl streso sukeltos agalaktijos arba kai reikia ištuštinti tešmenį.

Paršavedėms:

- atsivedimui skatinti arba atnaujinti pranykus stangoms (esant gimdos atonijai ar inercijai), išsūtumus nors vieną paršelį,
- kaip pagalbinis vaistas, pasireiškus mastito-metrito-agalaktijos (MMA) sindromui,
- pieno išsiskyrimui skatinti,
- bendram paršiavimosi laikui sutrumpinti, sinchronizuojant paršavedžių atsivedimą. Vaistą galima skirti paršavedėms, kurios prieš tai buvo gydytos atitinkamu PGF_{2α} preparatu ar PGF_{2α} analogu (pvz., kloprostenuoliu), ne anksčiau kaip 114-tą paršingumo dieną ir kurios nepradėjo paršiuotis per 24 val. po PGF_{2α} ar PGF_{2α} analogo injekcijos (pirmoji vaikingumo diena yra paskutinė sėklinimo diena).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Vaisto negalima naudoti skatinti atsivedimą, jei gimdos kaklelis neatsivėręs ar nustatytas mechanines kliūtis vaisiui gimti, vaisiaus padėties anomalijas, spazminius susitraukimus, gresiant gimdos plyšimui, užsisukimui, esant santykinai per dideliu vaisiui, taip pat jei patelės gimdymo takai susiformavę netaisyklingai.

Negalima naudoti, - esant padidėjus jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais karbetocinas vėlyvuoju vaikingumo periodu gali didinti gimdos tonusą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Karvės

Visoms indikacijoms:

3,0-5,0 ml gyvūnui, kas atitinka 210–350 µg karbetocino gyvūnui.

Paršavedės

Trumpinant bendrąją paršiavimosi trukmę, kai paršiavimasis sinchronizuojamas:

0,5 ml gyvūnui, kas atitinka 35 µg karbetocino gyvūnui;

atsivedimui skatinti arba atnaujinti pranykus stangoms (esant gimdos atonijai ar inercijai), išsūtūmus nors vieną paršeljį:

0,5-1,0 ml gyvūnui, kas atitinka 35–70 µg karbetocino gyvūnui;

pasireiškus MMA arba pieno išskyrimui skatinti:

1,5-3,0 ml gyvūnui, kas atitinka 105–210 µg karbetocino gyvūnui.

Dozavimą nurodytose ribose veterinarijos gydytojas gali keisti savo nuožiūra.

Kai vaistas naudojamas norint paskatinti pieno išsiskyrimą karvėms ir paršavedėms arba kaip pagalbinis vaistas pasireiškus MMA sindromui paršavedėms, po 1–2 dienų galima gydyti pakartotinai.

Tarp dviejų injekcijų intervalas turi būti ne trumpesnis kaip 24 valandos.

Visoms kitoms 4 skyriuje [indikacijos] nurodytoms indikacijoms preparatą reikia vartoti vieną kartą.

Buteliuko guminį kamštelį saugiai pradurti galima iki 25 kartų. Kitu atveju 20 ir 50 ml buteliukams reikia naudoti automatinį švirkšto įtaisą arba atitinkamą įtraukimo adatą, norint užtikrinti, kad kamštelis nebūtų praduriamas per dažnai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.
Karvių pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

Pradūrus (atidarius) talpyklę pirmą kartą, ją reikia sunaudoti per tinkamumo laikotarpį, nurodytą šiame informaciniame lapelyje. Po šios datos buteliuke likusį vaistą reikia saugiai sunaikinti ir jo naudoti negalima. Sunakinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje tuščioje etiketės vietoje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Manoma, kad nuo 5 iki 11 dienos po vaikavimosi miometriumo atsakas į karbetociną būna maždaug lygus nuliui, todėl tuo laikotarpiu skirtas veterinarinis vaistas greičiausiai bus neveiksmingas ir to reikia vengti.

Jeigu gydymas karbetocinu nebuvo sėkmingas, patartina iš naujo apsvarstyti būklės etiologiją, ypač jei būklę gali komplikuoti hipokalcemija.

Sunkaus sepsinio metrito atveju kartu su veterinariniu vaistu reikia skirti tinkamą papildomą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus veterinarinio vaisto nėščioms moterims gali pasireikšti gimdos susitraukimai.

Siekiant išvengti atsitiktinio poveikio, šio vaisto negali naudoti nėščios, neseniai pagimdžiusios moterys ir žindyvės.

Atsitiktinai įsišvirktus, ne nėščioms moterims gali pasireikšti šie požymiai: veido paraudimas ir kaitimas, apatinės kūno dalies skausmas. Šis poveikis paprastai greitai pranyksta.

Atsitiktinai įsišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės vienkartinės pirštinės.

Karbetocinas gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai vaisto patekus ant odos, atitinkamą vietą reikia kruopščiai plauti vandeniu su muilu.

Patekusį akis, jas reikia kruopščiai skalauti vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karbetocinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaisingo amžiaus moterys vaistą naudoti turi ypač apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija, kiaušinių dėjimas

Veterinarinis vaistas skirtas skatinti pieno išsiskyrimą.

Taip pat žr. 5 p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus šį veterinarinį vaistą, oksitocino skirti nereikia. Dėl galimo stipresnio oksitocino poveikio gali prasidėti nepageidautini gimdos spazmai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus daugiau nei 400 µg karbetocino gyvūnui, vyresnės paršavedės gali atvesti daugiau nevygamių, jeigu vaistas skiriamas dėl užsitęsusio paršiavimo.

Skyrus daugiau nei 600 µg karbetocino gyvūnui, paršavedėms gali pasireikšti pernelyg gausi laktacija, dėl kurios jos gali viduriuoti, sumažėti priesvoriai ir didėti jų paršelių gaištamumas. Karbetocinas priskirtas vidutiniškai dirginančioms medžiagoms. Skyrus didesnes dozes (1 000 µg karbetocino gyvūnui), gydomiems gyvūnams injekcijos vietoje pastebėta židinių limfocitinių infiltracijų.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-08-05

15. KITA INFORMACIJA

1 buteliukas (10 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas (20 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas (50 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.