**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Carbetocinum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Hypophysin LA je čirý bezbarvý injekční roztok obsahující:

*Léčivá látka:*

Carbetocinum 35,00 µg/ml

*Pomocné látky:*

Chlorkresol 1,00 mg/ml

**4.** **INDIKACE**

Krávy:

-- Atonie dělohy v poporodním období (puerperium)

- Zadržení placenty v důsledku atonie dělohy

- Vyvolání spuštění mléka při agalakcii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení vemena

Prasnice:

- Urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (ochablost nebo netečnost dělohy) po vytlačení alespoň 1 selete

- Podpůrná léčba při MMA syndromu (mastitis, metritis, agalakcie)

- Vyvolání spuštění mléka

- Zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů prasnic. Přípravek může být podáván prasnicím, kterým byl podán vhodný přípravek na bázi PGF2α (např. kloprostenol) nejdříve 114. den březosti, jestliže porod nezačal do 24 hodin po podání injekce PGF2α (poslední den inseminace je považován za 1. den březosti).

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, například mechanickou překážkou, abnormální polohou nebo držením, křečovitými děložními stahy, hrozícím protržením dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V pozdějších fázích březosti může mít karbetocin uterotonický účinek.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K intramuskulárnímu nebo intravenóznímu podání. Přípravek se zpravidla podává pouze jednorázově..

Krávy

Pro všechny indikace:

 6,0 – 10,0 ml na zvíře, což odpovídá 210 – 350 µg karbetocinu na zvíře

Prasnice

Ke zkrácení celkové délky porodu v rámci synchronizace porodů:

 1,0 ml na zvíře, což odpovídá 35 µg karbetocinu na zvíře

K urychlení nebo obnovení porodu po přerušení děložních stahů (ochablost nebo netečnost dělohy) po vytlačení alespoň 1 selete:

 1,0 – 2,0 ml na zvíře, což odpovídá 35 – 70 µg karbetocinu na zvíře

Při MMA a ke spuštění mléka:

 3,0 – 6,0 ml na zvíře, což odpovídá 105 – 210 µg karbetocinu na zvíře

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře..

Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím ke spuštění mléka nebo jako podpůrná léčba MMA syndromu u prasnic, je možné po 1 až 2 dnech podání opakovat.

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 25krát. S injekčními lahvičkami o objemu 50 a 100 ml je jinak nezbytné používat injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se předešlo nadměrnému propichování uzávěru.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Žádné.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot, prasata Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním propíchnutí (otevření) obalu je třeba podle doby použitelnosti uvedené v této příbalové informaci vypočítat datum, kdy bude nutné případný zbytek přípravku v injekční lahvičce zlikvidovat. Datum likvidace je nutné poznamenat do volného místa na štítku.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce mytrometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván.

Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie.

V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba.

Zvláštní upozornění pro použití:

*Zvláštní opatření pro použití u zvířat:*

Odstup mezi dvěma injekcemi by měl být alespoň 24 hodin.

*Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:*

V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku mohou u netěhotných žen nastat následující účinky: rudnutí v obličeji a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní.

Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly používat, aby se vyvarovaly náhodné expozici přípravku.. V případě náhodného samopodání se mohou u těhotných žen objevit děložní stahy.

V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou s mýdlem, protože karbetocin se může vstřebávat kůží.

V případě zasažení očí oči důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo na některou z pomocných látek by neměli přípravek podávat.

Ženy ve fertilním věku by měly přípravek podávat zvláště obezřetně.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání spuštění mléka.

Viz též bod 5. Kontraindikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Podávání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu hrozí vyvolání nežádoucích děložních křečí.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování dávkou vyšší než 400 µg karbetocinu na zvíře by mohlo u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu.

Předávkování dávkou 600 µg karbetocinu na zvíře může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší přírůstek a zvýšenou mortalitu.

Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1 000 µg karbetocinu na zvíře) byla u léčených zvířat v místě vpichu injekce pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2014

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v lepenkové krabičce

1 injekční lahvička (20 ml) v lepenkové krabičce

1 injekční lahvička (50 ml) v lepenkové krabičce

1 injekční lahvička (100 ml) v lepenkové krabičce

12 injekčních lahviček (50 ml) v lepenkové krabičce

12 injekčních lahviček (100 ml) v lepenkové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.