

PAKENDI INFOLEHT

Hypophysin, 35 µg/ml süstelahus veistele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hypophysin, 35 µg/ml süstelahus veistele ja sigadele
karbetotsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Hypophysin on selge värvitu süstelahus, mis sisaldab:

Toimeaine:

karbetotsiin 35,00 µg/ml

Abiained:

klorokresool 1,00 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lehm:

- emaka atoonia puerperaalperioodil
- päramiste peetus emaka atoonia tagajärjel
- piima väljutamise esilekutsumine stressist põhjustatud agalaktia korral või olukorras, kus on vajalik udara tühjendamine

Emis:

- sünnituse kiirendamine või uuesti alustamine pärast emaka kokkutõmmete katkemist (emaka atoonia või inertsuse korral) vähemalt ühe põrsa sündimise järel
- mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomi toetav ravi
- piima väljutamise esilekutsumine
- sünnituse kogukestuse lühendamine emiste sünnituste sünkroonimisel. Ravimit võib manustada emistele, kellele on eelnevalt manustatud sobivat PGF_{2α} või PGF_{2α} analoogi (nt kloprostenooli) mitte varem kui tiinuse 114. päeval ja kes ei ole 24 tunni jooksul pärast PGF_{2α} või PGF_{2α} analoogi süsti sünnitust alustanud (tiinuse 1. päevaks loetakse seemendamise viimast päeva).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada sünnituse kiirendamiseks, kui emakakael ei ole avanenud või kui sünnituse hilinemisel on mehaaniline põhjus, näiteks füüsiline takistus, väärühid või väärseisud, krambihood sünnitusel, emaka rebenemise oht, emakakeerd, suhteliselt suur loode või sünnitustee deformatsioon. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib karbetotsiinil olla tiinuse lõppjärgus uterotooniline toime.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarseks või intravenoosseks kasutamiseks.

Lehm

Kõikidel näidustustel:

6,0 – 10,0 ml looma kohta, mis vastab 210–350 µg karbetotsiinile looma kohta.

Emis

Sünnituse kogukestuse lühendamiseks sünnituste sünkroonimisel:

1,0 ml looma kohta, mis vastab 35 µg karbetotsiinile looma kohta.

Sünnituse kiirendamiseks või uuesti alustamiseks pärast emaka kokkutõmmete katkemist (emaka atoonia või inertsuse korral) vähemalt ühe põrsa sündimise järel:

1,0–2,0 ml looma kohta, mis vastab 35–70 µg karbetotsiinile looma kohta.

MMA sündroomi korral ja piima väljutamise esilekutsumiseks:

3,0–6,0 ml looma kohta, mis vastab 105–210 µg karbetotsiinile looma kohta.

Annustamisvajadus võib veterinaararsti hinnangul ettenähtud piires varieeruda.

Lehmal ja emisel piima väljutamise esilekutsumisel või mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi toetavaks raviks emistel võib ravimit 1 kuni 2 päeva pärast uuesti manustada. Kahe süste vaheline intervall ei tohi olla lühem kui 24 tundi.

Kõikide teiste näidustuste puhul, mis on märgitud lõigus 4 „Näidustused“, peab ravimit manustama ühekordselt.

Viaali kummist punnkorki võib ohutult läbi torgata kuni 25 korda. 50 ja 100 ml viaalidel võib sulguri ülemäärase läbitorkamise vältimiseks alternatiivselt kasutada ka automaatsüstlaseadet või sobivat väljavoolunõela.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Veis, siga	Lihale ja söödavatele kudedele:	0 päeva
Veis	Piimale:	0 tundi

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kummikorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (avamisel) tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal viaali jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida sildil selleks ette nähtud kohta.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

5.–11. päeval pärast sünnitust on lihaskesta ravivastus karbetotsiinile tõenäoliselt nullilähedane. Seetõttu on veterinaarravimi manustamine sel perioodil tõenäoliselt ebaefektiivne ja seda tuleks vältida.

Kui ravi karbetotsiiniga ebaõnnestub, on soovitatav seisundi etioloogia uuesti läbi vaadata, nimelt kontrollida, kas tüsistust põhjustavaks teguriks ei ole hüpokaltseemia.

Raskekujulise septilise metriidi korral tuleb veterinaarravimi manustamisel alustada sobivat samaaegset ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Rasedatel võib see ravim juhuslikul süstimisel iseendale esile kutsuda emaka kokkutõmbeid.

Juhusliku kokkupuute vältimiseks raseduse ajal, sünnitusjärgsel ajal ja imetamise ajal ei tohi seda ravimit neil perioodidel manustada.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad mitterasedal naisel tekkida järgmised toimed: näo õhetus ja soojatunne, valu alakõhus. Need toimed kaovad tavaliselt lühikese aja pärast.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada isiklike kaitsevahenditena ühekordseid kindaid.

Karbetotsiin võib imenduda läbi naha. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale puhastada nahapiirkonda hoolikalt seebi ja veega.

Silma sattumisel tuleb silmi hoolikalt veega loputada.

Inimesed, kes on karbetotsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Fertiilses eas naised peavad manustama seda veterinaarravimit eriti ettevaatlikult.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravim on näidustatud piima väljutamise esilekutsumiseks.

Vt ka lõik 5 „Vastunäidustused“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiini manustamine pärast selle veterinaarravimi manustamist ei ole vajalik. Oksütotsiini toime võimaliku intensiivistamise tõttu võib see esile kutsuda soovimatuid emaka spasme.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannus rohkem kui 400 µg karbetotsiini looma kohta võib vanematel emistel suurendada surnultsündide sagedust, kui manustada seda pikaleveninud sünnitusel.

Üleannus 600 µg karbetotsiini looma kohta võib kutsuda emistel esile suurenenud piimaerituse, mis võib põrsastel põhjustada kõhulahtisust, kaaluübe vähenemist ja suremuse suurenemist. Karbetotsiini loetakse mõõdukalt ärritavaks aineks. Ravitud loomade süsteukohtadel täheldati suurte annuste (1000 µg karbetotsiini looma kohta) korral koldelist lümfotsüütide infiltratsiooni.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2019

15. LISAINFO

1 viaal (10 ml) pappkarbis
1 viaal (20 ml) pappkarbis
1 viaal (50 ml) pappkarbis
1 viaal (100 ml) pappkarbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa
regulatory@veyx.de