

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hypophysin LA 35 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml contiene:

*Sustancia activa:*

Carbetocina 35,00 µg

*Excipientes:*

Clorocresol 1,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución clara e incolora.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino y porcino

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Vacas:

- Atonía uterina durante el período puerperal
- Retención placentaria como consecuencia de atonía uterina
- Inicio de la eyección de leche en la agalactia inducida por estrés o en situaciones que precisen el vaciado de las ubres

Cerdas adultas:

- Aceleración o reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas (atonía o inercia uterina) después de la expulsión de al menos un lechón
- Terapia de apoyo para el síndrome de mastitis-metritis-agalactia (MMA)
- Inicio de la eyección de leche
- Acortamiento de la duración total del parto como un componente de la sincronización del parto en cerdas adultas. El medicamento veterinario puede aplicarse a cerdas adultas a las que se les haya administrado previamente una PGF<sub>2α</sub> adecuada o un analogo de PGF<sub>2α</sub> adecuado (p. ej., cloprostenol) no antes del día 114 de gestación y que no hayan iniciado el parto en un plazo de 24 horas tras la inyección de la PGF<sub>2α</sub> o un analogo de PGF<sub>2α</sub> (el día 1 de gestación es el último día de inseminación)

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar para acelerar el parto si el cuello uterino no está abierto o si existe una causa mecánica para el retraso del parto, como una obstrucción física, anomalías posicionales y posturales, parto convulsivo, amenaza de ruptura del útero, torsión uterina, tamaño fetal incrementado o deformidades del canal del parto.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es probable que la capacidad de respuesta del miometrio a la carbetocina sea cercana a cero desde el día 5 hasta el día 11 posparto. Por lo tanto, es probable que la administración del medicamento veterinario durante este período sea ineficaz y se debe evitar.

Si el tratamiento con carbetocina fracasa, se aconseja reconsiderar la etiología del problema, concretamente si podría existir hipocalcemia como factor que complica la situación.

En caso de metritis séptica grave, se debe instaurar un tratamiento simultáneo adecuado cuando se administre el medicamento veterinario.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, pueden inducirse contracciones uterinas en las mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas, después del parto o en período de lactancia no deben administrar este medicamento veterinario, con el fin de evitar una exposición accidental.

En caso de autoinyección accidental del medicamento veterinario en mujeres que no estén embarazadas, pueden producirse los siguientes efectos: rubor y calor en la cara, dolor en la parte baja del abdomen. Estos efectos suelen desaparecer en un corto espacio de tiempo.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario.

La carbetocina puede absorberse a través de la piel. En caso de contacto accidental con la piel, debe lavarse minuciosamente con agua y jabón la zona afectada.

En caso de contacto con los ojos, estos deben enjuagarse minuciosamente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la carbetocina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, la carbetocina puede producir un efecto uterotónico en las fases tardías de la gestación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección de leche.  
Ver también 4.3 Contraindicaciones.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración de oxitocina tras la administración del medicamento veterinario es innecesaria. Debido a la posible intensificación del efecto de la oxitocina, pueden inducirse espasmos uterinos no deseados.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular o intravenosa.

##### Vacas

Para todas las indicaciones:

6,0 – 10,0 ml/animal, correspondientes a 210 – 350 µg de carbetocina/animal

##### Cerdas adultas

Para el acortamiento de la duración total del parto como parte de la sincronización del mismo:

1,0 ml/animal, correspondientes a 35 µg de carbetocina/animal

Para la aceleración o el reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas (atonía o inercia uterina) después de la expulsión de al menos un lechón:

1,0 -2,0 ml/animal, correspondientes a 35 – 70 µg de carbetocina/animal

Para la MMA y la eyección de leche:

3,0 – 6,0 ml/animal, correspondientes a 105 – 210 µg de carbetocina/animal

Los requisitos posológicos pueden ser variables dentro de los límites indicados en función de la evaluación del veterinario.

En caso de tratamiento para la eyección de leche en las vacas y las cerdas adultas o terapia de apoyo en el síndrome de MMA en las cerdas adultas, es posible repetir la administración al cabo de 1 o 2 días. El tiempo de intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a 24 horas.

Para todas las demás indicaciones mencionadas en la sección 4.2 [indicaciones], el medicamento veterinario debe administrarse solamente una vez.

El tapón de goma del vial puede perforarse hasta 25 veces en condiciones seguras. De lo contrario, debe utilizarse un equipo automático de jeringa o una aguja de extracción adecuada para los viales de 50 y 100 ml, con el fin de evitar una punción excesiva del cierre.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación de más de 400 µg de carbetocina/animal podría aumentar la tasa de partos de fetos muertos en las cerdas adultas de mayor edad si se administra durante un parto prolongado.

Una sobredosificación de 600 µg de carbetocina/animal podría inducir una producción profusa de leche en las cerdas adultas que podría causar diarrea, una reducción de la ganancia de peso y un aumento de la mortalidad en sus lechones.

La carbetocina se considera moderadamente irritante. En los lugares de inyección de los animales tratados, se observó infiltración linfocitaria focal con las dosis más altas (1000 µg de carbetocina/animal).

#### 4.11 Tiempos de espera

Bovino y porcino	Carne:	Cero días
Bovino	Leche:	Cero horas

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones hormonales sistémicas, excepto hormonas sexuales e insulina

Código ATCvet: QH01BB03

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La carbetocina es un análogo sintético de la hormona del lóbulo hipofisario posterior oxitocina y posee sus principales efectos fisiológicos y farmacológicos sobre el músculo liso (inducción y aumento de las contracciones) de los órganos reproductores.

La carbetocina tiene el mismo efecto que la oxitocina natural: en el útero estimulado por estrógenos, produce un cambio de contracciones débiles espontáneas e irregulares a contracciones sincronizadas, regulares, aumentadas y dirigidas. Además, en la glándula mamaria produce contracciones fisiológicas de las células mioepiteliales de los alvéolos y los pequeños conductos galactóforos, así como una relajación simultánea del esfínter del pezón.

La acción de la carbetocina es prolongada y causa una intensificación del efecto fisiológico.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Debido a su altamente desarrollada resistencia a las peptidasas, la carbetocina se degrada mucho más lentamente *in vivo* y se distingue por una prolongada eficacia. La carbetocina es mucho más lipofílica que la oxitocina administrada por vía exógena, por lo que se produce una mejor distribución y un efecto más duradero sobre los receptores. Además de la estabilidad frente a las proteasas, esto también puede contribuir al prolongado aumento de la actividad sobre el tono uterino. Tras la administración de 600 µg de carbetocina, se observó una cinética bicompartimental en las cerdas adultas. La semivida de eliminación es de aproximadamente 85 – 100 minutos. No existen diferencias esenciales entre la administración intramuscular e intravenosa.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Clorocresol  
Ácido acético (glacial)  
Acetato de sodio trihidratado  
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:  
3 años

Período de validez después de abierto el envase primario:  
28 días

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro para preparaciones inyectables, de tipo I, con 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml de solución inyectable respectivamente, sellado con un tapón de goma de bromobutilo fluorado y precintado con una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml o 1 x 100 ml de solución inyectable, envasados en una caja de cartón exterior.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemania

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3136 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2014

Fecha de la renovación de la autorización: Julio 2019

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2019

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario en el caso de administración por vía intravenosa.