

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carbetocina 35 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,00 mg
Ácido acético (glacial)	
Acetato de sodio trihidratado	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino (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

Porcino (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_{2α} adecuada o un analogo de PGF_{2α} 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 $\text{PGF}_{2\alpha}$ o un análogo de $\text{PGF}_{2\alpha}$ (el día 1 de gestación es el último día de inseminación).

3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Efecto uterotónico ¹
--	---------------------------------

¹ En las fases tardías de la gestación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección de leche.
Ver también la sección 3.3 “Contraindicaciones”.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vía intravenosa.

Bovino (vacas):

Para todas las indicaciones:

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

Porcino (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 3.2 “Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino”, 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 ml y 100 ml, con el fin de evitar una punción excesiva del cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, porcino:
Carne: Cero días.

Bovino:
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QH01BB03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio, tipo I, con tapón de goma de bromobutilo fluorado y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

1 Vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 Vial (20 ml) en una caja de cartón.

1 Vial (50 ml) en una caja de cartón.

1 Vial (100 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3136 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/11/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión ([https:// medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)).