

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carbetocina 35 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas).

4. Indicaciones de uso

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 PGF_{2α} o un analogo de PGF_{2α} (el día 1 de gestación es el último día de inseminación).

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección de leche.

Ver también la sección 5. “Contraindicaciones”.

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.

Sobredosificación:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 4. “Indicaciones de uso”, el medicamento veterinario debe administrarse solamente una vez.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Bovino, porcino:

Carne: Cero días.

Bovino:

Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3136 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Calle de Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-03 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: + 34 935955000

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.