

PROSPECTO

Hypophysin LA 70 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hypophysin LA 70 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Carbetocina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Hypophysin LA es una solución inyectable clara e incolora que contiene:

Sustancia activa:
Carbetocina 70,00 µg/ml
Excipientes:
Clorocresol 1,00 mg/ml

4. INDICACIONES DE USO

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_{2α} adecuada o un análogo 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 análogo 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa.

Vacas

Para todas las indicaciones:

3,0 – 5,0 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:

0,5 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:

0,5 -1,0 ml/animal, correspondientes a 35 – 70 µg de carbetocina/animal

Para la MMA y la eyección de leche:

1,5 – 3,0 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], 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 20 y 50 ml, con el fin de evitar una punción excesiva del cierre.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino y 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 caja y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez desencapsulado (abierto) el envase, debe calcularse la fecha en que la debe eliminarse todo resto de medicamento veterinario que quede en el vial, utilizando el período de validez durante el uso especificado en este prospecto. La fecha de eliminación debe anotarse en el espacio suministrado a tal efecto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

Ver 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 (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).

Incompatibilidades:

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

13. 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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