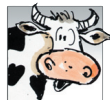


Hypophysin® LA injekció A.U.V.



(Német megnevezés: Depotocin®)

Long-acting oxytocin



- Gyenge méhösszehúzódások, méhatónia és egyéb puerperális zavarok (lochiometra) okozta magzatburok visszatartás, tejleadás kiváltására.
- Gyenge méhösszehúzódások, méhatónia okozta magzatburok visszatartás, az MMA szindróma kezelésnek támogatása, tejleadás kiváltására, ellések szinkronizálása PGF2 α kezeléssel kombinálva



Hypophysin LA injekció A.U.V.

10ml, 20ml



1.A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Veyx Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Swarzenborn, Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:

Veyx Pharma B.V., Forelenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Hollandia

2.AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Hypophysin LA injekció A.U.V.

3.HATÓANYAGOK ÉSEGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag: Carbetocin 0,07mg

Segédanyagok: Klorobutanol-hemihidrát 2,00mg

4.JAVALLATOK

Szarvasmarha:

Gyenge méhösszehúzódsok, méhatónia és egyéb puerperális zavarok (lochiometra) okozta magzatburok visszatartás, tejleadás kiváltására.

Sertés:

Gyenge méhösszehúzódsok, méhatónia okozta magzatburok visszatartás, az MMA szindróma kezelésnek támogatása, tejleadás kiváltására, ellések szinkronizálása PGF2a kezeléssel kombinálva (legkorábban a vemhesség 113. napján).

5. ELLENJAVALLATOK

A Hypophysin LA injekció először ellő üszőknel nem ajánlott. Általában ezeknél a myometrium működése megfelelő és az elhúzódo ellés háttérében legtöbbször a cervix és a vagina elégtelen feltágulása áll. Azokban az esetekben, amelyekben a méhnyak nem tágult fel kellőképpen, a Hypophysin LA-t nem szabad alkalmazni az ellési folyamat gyorsítására. A Hypophysin LA alkalmazása ellenjavallat azokban az esetekben, amelyekben igen erősek a méhösszehúzódsok, továbbá mechanikai akadályok, helyeződési rendellenességek, görcsös összehúzódsok, méhfal szakadás veszélye, méhcsavarodás, viszonylag nagy magzat, valamint a szülőcsatorna rendellenes alakulása állapíthatók meg.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lásd ellenjavallatok!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmara és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALAZÁSI MÓDOKCÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramaszkulárisan vagy intravénásan adandó. Rendszerint egyszeri alkalmazás elegendő.

Sertés: 0,5-1,0ml Hypophysin LA (mgfelel 35-70µg carbetocinnak) állatonként ellés szinkronizálására PGFa injekciót követően állatonként 0,5ml Hypophysin LA (megfelel 35µg carbetocinnak).

Szarvasmarha: 2,5-5,0 ml Hypophysin LA állatonként (megfelel 175-350µg carbetocinnak).

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

10. ÉLELMÉZÉS EGÉSZSÉGÜGY VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés: Ehető szövetek: Nulla nap

Szarvasmarha: Tej: Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve, 2-8 C⁰-on hűtőszekrényben tárolandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratí ideje: 3év

A közvetlen csomagolás eső felbontása utáni lejáratí idő: 28nap

12.KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás: Lásd ellenjavallatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A Hypophysin LA alkalmazásakor oxitocin egyidejű adását nem javasoljuk, mivel kölcsönösen fokozhatják egymás hatását, amely nem kívánatos méhgörcsöt okozhat. Kerülni kel együttes adagolását szimpatikomietikumokkal, vazokonstriktorokkal és anesztetikuokkal. A carbetocin a kalcium és ösztrogén hatóanyagú szerek hatását felerősíti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Terhes nők lehetőleg ne dolgozzanak az injekcióval az esetleges balesetekből eredő veszélyek miatt.

Túladagolás (tünetek, sügősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges).

A készítmény túladagolása a méh izomzatának tetániás összehúzódását és a méhfal repedését okozhatja, bradikardiához és aritmiához, valamint a magzat vagy az anyaállat halálához vezethet.

13.A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉÉ VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14.HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010.május.6.

15.TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

Rendelhetőség:

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Forgalmazhatóság:

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egység:

I-es típusú, 10ml-es, 20ml-es, 50ml-es alumíniumkupakkal lezárt gumidugós üveg, papírdobozban . 6*10ml-es és 6*20ml-es alumíniumkupakkal lezárt gumidugós üveg gyűjtőcsomagolásban. Bontható. Használati utasítások mellékelve. Előfordulhat, hogy

nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2322/1/08 MgSzH ÁTI (10ml)

2322/2/08 MgSzH ÁTI (20ml)

2322/3/08 MgSzH ÁTI (50ml)

Gyártó: Veyx -Pharma GmbH

Németország α DE HE 1000 10

A jelölési adatokért felelős forgalmazó:

DR. MEGYESI PHARMA Kft. 1225, Budapest, Nagytétényi út 222.,

α HU 20 2 00184

Tel.: +36-20-970-8505

A termékről bővebb információ: drmegyesi@vipmail.hu

Minőségét megőrzi:/ hó,év/: Lásd a csomagoláson.