

HYPOPHYSIN® LA

injekcijska otopina

hormon stražnjeg režnja hipofize

oksitocin i njegovi sintetski analozi, karbetocin

za goveda i svinje

Sastav

Jedan mL injekcijske otopine Hypophysin® LA 70 µg/ml sadržava:

Karbetocin 0.07 mg

Pomoćne tvari: klorobutanol hemihidrat (2 mg), ledena octena kiselina, natrijev acetat, natrijeva lužina i voda za injekcije.

Jedan mL injekcijske otopine Hypophysin® LA 35 µg/ml sadržava:

Karbetocin 0.035 mg

Pomoćne tvari: klorobutanol hemihidrat (2 mg), ledena octena kiselina, natrijev acetat, natrijeva lužina i voda za injekcije.

Djelovanje

Karbetocin, djelatna tvar pripravka Hypophysin® LA, sintetski je analog prirodnog oksitocina. Taj se spoj, u usporedbi s oksitocinom, sporije metabolizira te mu djelovanje nastupi nešto kasnije a učinak je produžen. Karbetocin, kao i oksitocin, veže se za specifične receptore u stanicama glatkih mišića te potiče ulaz kalcija a koči njegovo izbacivanje. Time se poboljšava kontraktilnost mišića u reproduktivnim organima ženke. Hypophysin® LA, isto kao i oksitocin, djeluje samo na senzibilizirane miofibrile uterusa tj. u okolnostima kada je u krvi i miometriju dostatna razina estrogena. Pri tome slabe i nepravilne kontrakcije maternice postaju sinkronizirane, pojačane i 'usmjerene'.

Karbetocin, osim navedenog, u mliječnoj žlijezdi potiče kontrakcije mioepitelnih stanica alveola i malih mliječnih kanalića te istodobno pospješuje relaksaciju sfinktera sisnog kanala, a time istjecanje mlijeka.

Indikacije

Hypophysin® LA koristi se u porodništvu za sljedeće indikacije:

Govedo

- primarno slabe kontrakcije uterusa,
- zaostajanje posteljice uslijed atonije uterusa ili drugih poremećaja u puerperiju (npr. lohioimetra),
- izbacivanje patološkog sadržaja uterusa,
- poticanje izlučivanja mlijeka kod agalaksije izazvane stresom ili u okolnostima kada je potrebno isprazniti mliječnu žlijezdu.

Svinja

- produženi porod (npr. slabe kontrakcije ili atonija maternice),
- zaostajanje posteljice uslijed atonije uterusa,
- pomoćno liječenje MMA-sindroma,
- poticanje izlučivanja mlijeka,
- sinkroniziranje poroda u kombinaciji sa odgovarajućim sintetskim analogom PG-F_{2α} (npr. kloprostenol), ali ne prije 113. dana suprasnosti.

Kontraindikacije

Primjena Hypophysin®-a LA nije indicirana:

- u junica s produženim porodom budući da je u tih životinja ionako jak i bolan pritisak na područje cerviksa i vagine, a istodobno je nedostatna aktivnost miometrija,
- za ubrzavanje poroda u slučaju da cerviks nije dovoljno otvoren,
- u slučaju prejakih kontrakcija maternice,

- ako postoje mehaničke zapreke, nepravilnosti položaja ploda, nefiziološki položaj tijela porodilje, grčeviti trudovi, torzija maternice, ruptura maternice ili opasnost od rupture, relativno preveliki plod te nepravilnosti porođajnog kanala.

Način primjene i doze

Hypophysin® LA 70 µg/ml injicira se i.m. ili i.v.

Vrsta životinje		Hypophysin® LA
Krava		2.5 - 5.0 mL/krava (0.175-0.35 mg karbetocin/krava)
Krmača	Poticanje kontrakcija i dr.	0.5 - 1 mL/krmača (0.035-0.07 mg karbetocina/krmača)
	Sinkroniziranje poroda uz prethodnu aplikaciju PG-F _{2α}	0.5 mL/krmača (0.035 mg karbetocina/krmača)

Hypophysin® LA 35 µg/ml injicira se i.m. ili i.v.

Vrsta životinje		Hypophysin® LA
Krava		6.0 - 10.0 mL/krava (0.210-0.35 mg karbetocin/krava)
Krmača	Poticanje kontrakcija i dr.	1 mL/krmača (0.035 mg karbetocina/krmača)
	Sinkroniziranje poroda uz prethodnu aplikaciju PG-F _{2α}	1.0 -2.0 mL/krmača (0.035- 0.07 mg karbetocina/krmača)

Lijek se u pravilu aplicira jednokratno, no ako je potrebno aplikacija se može ponoviti.

Nuspojave

Pripravak umjereno draži te se kod i.m. primjene veće doze na mjestu aplikacije može javiti upalni edem.

Nakon injekcije oksitocinskih analoga pojedine životinje mogu iskazivati količni nemir.

Ako se primijete neželjeni učinci ovog pripravka treba obavijestiti odgovornog veterinara, Centar za nuspojave veterinarskih lijekova pri Zavodu za farmakologiju i toksikologiju Veterinarskog fakulteta u Zagrebu te Zastupnika u Hrvatskoj.

Napomene, mjere opreza, interakcije i dr.

Sigurnost za životinje

Adrenalin umanjuje učinak oksitocina na roditelju. Stoga nakon aplikacije Hypophysin® LA injekcija životinje moraju biti u potpunome miru.

U slučaju da životinje ne reagiraju na injekciju karbetocina treba isključiti hipokalcemiju kao uzrok.

U okolnostima gnojne upale maternice treba istodobno provoditi odgovarajuće antimikrobno liječenje (lokalno, sustavno).

- Predoziranje

Za predoziranje Hypophysin® LA nema podataka. U literaturi se navodi da ako se krmačama aplicira karbetocin u dozi > 0.4 mg / životinja može se povećati broj mrtvorodne prasadi. Doza karbetocina od 0.6 mg / životinja potiče u krmača prekomjerno izlučivanje mlijeka te posljedični proljev, smanjeni prirast i povećanu smrtnost prasadi.

- Interakcije

Istodobno s karbetocinom ne smije se aplicirati oksitocin jer se mogu javiti prekomjerne kontrakcije uterusa.

- Graviditet i laktacija

Karbetocin se ne primjenjuje tijekom graviditeta, a može se upotrijebiti za poticanje istjecanja mlijeka u laktaciji.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

U slučaju injiciranja pripravka negravidnim ženama može se javiti crvenilo lica, osjećaj topline i bol u donjem dijelu abdomena. Ti se znakovi, u pravilu, za kratko vrijeme povuku. Gravidne žene tj. veterinarke trudnice, žene poslije poroda i one koje doje ne bi trebale primjenjivati karbetocin. U okolnostima samoinjiciranja kod trudnica mogu nastupiti kontrakcije uterusa.

Sigurnost za okoliš

Pripravak Hypophysin® LA ne predstavlja opasnost za okoliš.

Karencija

Meso, organi i druga jestiva tkiva:

0 dana.

Mlijeko:

0 dana.

Način čuvanja

Na hladnom (2-8°C) i tamnom mjestu (hladnjak) te izvan dosega djece. Prilikom transporta lijeka u vozilu mora ga se držati u prenosivom hladnjaku. Lijek se ne smije smrznuti.

Način izdavanja

Na veterinarski recept.

Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice preporučuje se utrošiti u roku od 28 dana.

Postupak s neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu (NN br. 178/04).

Oprema

Hypophysin® LA 70 µg/ml

Kutija u kojoj je 1 bočica sa 50 mL injekcijske otopine.

Kutija u kojoj je 5 bočica sa po 10 mL injekcijske otopine.

Hypophysin® LA 35 µg/ml

Bočica sa 50 mL injekcijske otopine.

Bočica sa 100 mL injekcijske otopine.

Dodatne informacije

Farmakokinetika

Resorpcija karbetocina sa mjesta aplikacije je brza u goveda i svinja. Farmakološki učinci jave se već nakon 3 min., a nema značajnih razlika u djelovanju nakon i.m. i i.v. aplikacije. U organizmu karbetocin se, kao i oksitocin, enzimski razgrađuje, no budući je otporniji na učinke peptidaza djeluje prolongirano. Tako je npr. poluvrijeme eliminacije oksitocina iz plazme 22-26 min., a karbetocina 85-100 min. Osim toga karbetocin je lipofilniji od oksitocina te se u organizmu ravnomjernije raspodjeljuje.