

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35,00 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vaca:

- Atonia uterina durante o período puerperal
- Retenção placentária em consequência de atonia uterina
- Início de ejeção de leite na agalaxia induzida por stress ou em situações que exigem esvaziamento dos úberes

Porca:

- Aceleração ou reinício do parto após interrupção das contrações uterinas (atonía ou inércia uterina) após a expulsão de, pelo menos, um leitão
- Terapêutica de suporte da síndrome mastite-metrite-agalaxia (MMA)
- Início de ejeção de leite
- Diminuição da duração total do parto como componente da sincronização do parto em porcas. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas às quais já foi administrada uma prostaglandina F₂ (PGF₂) apropriada, (p. ex., cloprostenol) não antes do dia 114 da gestação e que não começaram a parição no período de 24 horas após a injeção de PGF_{2α} (o dia 1 de gestação é o último dia de inseminação)

4.3 Contra-indicações

Não administrar para acelerar o parto se o cérvix não estiver aberto ou se existir uma causa mecânica para o atraso do parto como, por exemplo, obstrução física, anomalias de posição e posturais, trabalho de parto convulsivo, ameaça de rotura do útero, torsão do útero, excesso relativo do peso fetal ou deformidades do canal de parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A reatividade do miométrio à carbetocina é provavelmente quase nula desde o 5.º dia até ao 11.º dia pós-parto. Portanto, a administração do medicamento veterinário durante este período é provavelmente ineficaz e deve ser evitada.

Se o tratamento com carbetocina falhar, então é aconselhável reconsiderar a etiologia da condição, especificamente no caso em que a hipocalcemia possa ser um fator de complicação.

No caso de metrite séptica grave deve ser instituída a terapêutica concomitante apropriada durante a administração do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem ocorrer os seguintes efeitos: rubor e calor facial, dor na região inferior do abdómen. Estes efeitos desaparecem geralmente num curto período de tempo.

Mulheres grávidas, mulheres no pós-parto e mulheres que estão a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário a fim de evitar uma exposição acidental. Em caso de autoinjeção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Em caso de contacto acidental com a pele, a área correspondente deve ser muito bem lavada com água e sabão, dado que a carbocetina pode ser absorvida através da pele.

Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser muito bem lavados com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à carbocetina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A carbetocina pode ter um efeito uterotónico no final da gestação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário é indicado para induzir a ejeção de leite.

Ver também 4.3 Contraindicações.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração de oxitocina após a administração do medicamento veterinário é desnecessária.

Devido a uma intensificação possível do efeito da oxitocina, podem ser induzidos espasmos uterinos indesejáveis.

4.9 Posologia e via de administração

Por via intramuscular ou intravenosa. O medicamento veterinário é em geral administrado apenas uma vez.

Vacas

Para todas as indicações:

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

Porcas

Para diminuir a duração total do parto como componente da sincronização do parto:

1,0 ml/animal, equivalente a 35 µg de carbetocina/animal

Para acelerar ou reiniciar o parto após interrupção das contrações uterinas (atonia ou inércia uterina) a seguir à expulsão de, pelo menos, um leitão:

1,0 – 2,0 ml/animal, equivalente a 35 - 70 µg de carbetocina/animal

Para a MMA e ejeção de leite:

3,0 – 6,0 ml/animal, equivalente a 105 – 210 µg de carbetocina/animal

Os requisitos posológicos podem variar dentro dos limites indicados com base na avaliação do médico veterinário.

No caso de tratamento para ejeção de leite em vacas e porcas ou de terapêutica de suporte na síndrome MMA em porcas, é possível repetir-se uma administração após 1 a 2 dias.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deverá utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada, para os frascos para injetáveis de 50 e 100 ml para evitar a perfuração excessiva.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem de mais de 400 µg de carbetocina/animal pode aumentar a taxa de nados-mortos em porcas mais velhas se for administrada durante um parto prolongado.

Uma sobredosagem de 600 µg de carbetocina/animal pode induzir lactação profusa em porcas podendo causar diarreia, diminuição do aumento de peso e aumento da mortalidade nos respetivos leitões.

A carbetocina é considerada como moderadamente irritante. Nos locais de injeção dos animais tratados, observou-se infiltração linfocítica focal em doses mais elevadas (1000 µg de carbetocina/animal).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, suínos Carne e vísceras: Zero dias

Bovinos Leite: Zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais e insulina

Código ATCvet: QH01BB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A carbetocina é um análogo sintético da hormona do lobo posterior da hipófise, a oxitocina, e tem efeitos fisiológicos e farmacológicos principais sobre o músculo liso (indução e aumento de contrações) dos órgãos reprodutores.

A carbetocina tem o mesmo efeito que a oxitocina natural: no útero estimulado pelo estrogénio causa uma alteração das contrações que, de fracas, espontâneas e irregulares, passam a sincronizadas, regulares e dirigidas. Além disso, a glândula mamária produz contrações fisiológicas nas células mioepiteliais dos alvéolos e dos pequenos canais lactíferos, assim como um relaxamento simultâneo do esfíncter do teto.

A ação da carbetocina é prolongada e causa uma intensificação do efeito fisiológico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A carbetocina sofre, devido à sua resistência à peptidase fortemente desenvolvida, uma degradação muito mais lenta *in vivo* e distingue-se por uma eficácia prolongada. A carbetocina é muito mais

lipofílica do que a oxitocina exogenamente aplicada ocorrendo, portanto, ocorre uma melhor distribuição e um efeito mais prolongado sobre os recetores. Isto, juntamente com a estabilidade contra as proteases, também pode contribuir para o aumento prolongado da atividade do tônus uterino. Após administração de 600 µg de carbetocina, observou-se em porcas uma cinética bicompartimental. A semivida de eliminação é de aproximadamente 85 - 100 min. Não existem diferenças essenciais entre a administração intramuscular e intravenosa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Ácido acético (glacial)
Acetato de sódio tri-hidratado
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo I, contendo 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml respetivamente de solução injetável, fechado por rolha de borracha de bromobutilo fluorado e selado por cápsula de alumínio.

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml ou 12 x 100 ml de solução injetável, acondicionado numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

799/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

9 de Maio de 2014

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos para injetáveis de 10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Carbetocina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35,00 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml / 1 x 100 ml / 12 x 50 ml / 12 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular ou intravenosa. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos Carne e vísceras: Zero dias

Bovinos Leite: Zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As mulheres grávidas e a amamentar devem evitar manusear este medicamento veterinário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco para injetáveis: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

799/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Carbetocina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35,00 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular ou intravenosa. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos Carne e vísceras: Zero dias

Bovinos Leite: Zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco para injetáveis: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

799/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Carbetocina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular ou intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos Carne e vísceras: Zero dias
Bovinos Leite: Zero horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:
Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abruñheira
2710-089 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Carbetocina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Hypophysin LA é uma solução injetável límpida, incolor que contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35,00 µg/ml

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vaca:

- Atonia uterina durante o período puerperal
- Retenção placentária em consequência de atonia uterina
- Início de ejeção de leite na agalaxia induzida por stress ou em situações que exigem esvaziamento dos úberes

Porca:

- Aceleração ou reinício do parto após interrupção das contrações uterinas (atonía ou inércia uterina) após a expulsão de, pelo menos, um leitão
- Terapêutica de suporte da síndrome mastite-metrite-agalaxia (MMA)
- Início de ejeção de leite
- Diminuição da duração total do parto como componente da sincronização do parto em porcas. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas às quais já foi administrada uma prostaglandina F₂ (PGF₂) apropriada_α (p. ex., cloprostenol) não antes do dia 114 da gestação e que não começaram a parição no período de 24 horas após a injeção de PGF_{2α} (o dia 1 de gestação é o último dia de inseminação)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar para acelerar o parto se o cérvix não estiver aberto ou se existir uma causa mecânica para o atraso do parto como, por exemplo, obstrução física, anomalias de posição e posturais, trabalho de parto convulsivo, ameaça de rotura do útero, torsão do útero, excesso relativo do peso fetal ou deformidades do canal de parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A carbetocina pode ter um efeito uterotónico no final da gestação.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular ou intravenosa. O medicamento veterinário é em geral administrado apenas uma vez.

Vacas

Para todas as indicações:

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

Porcas

Para diminuir a duração total do parto como componente da sincronização do parto:

1,0 ml/animal, equivalente a 35 µg de carbetocina/animal

Para acelerar ou reiniciar o parto após interrupção das contrações uterinas (atonia ou inércia uterina) a seguir à expulsão de, pelo menos, um leitão:

1,0 – 2,0 ml/animal, equivalente a 35 - 70 µg de carbetocina/animal

Para a MMA e ejeção de leite:

3,0 – 6,0 ml/animal, equivalente a 105 – 210 µg de carbetocina/animal

Os requisitos posológicos podem variar dentro dos limites indicados com base na avaliação do médico veterinário.

No caso de tratamento para ejeção de leite em vacas e porcas ou de terapêutica de suporte na síndrome MMA em porcas, é possível repetir-se uma administração após 1 a 2 dias.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada, para os frascos para injetáveis de 50 e 100 ml para evitar a perfuração excessiva.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos Carne e vísceras: Zero dias
Bovinos Leite: Zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário que resta no frasco para injetáveis deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A reatividade do miométrio à carbetocina é provavelmente quase nula desde o 5.º dia até ao 11.º dia pós-parto. Portanto, a administração do medicamento veterinário durante este período é provavelmente ineficaz e deve ser evitada.

Se o tratamento com carbetocina falhar, então é aconselhável reconsiderar a etiologia da condição, especificamente no caso em que a hipocalcemia possa ser um fator de complicação.

No caso de metrite séptica grave deve ser instituída a terapêutica concomitante apropriada durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais:

O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem ocorrer os seguintes efeitos: rubor e calor facial, dor na região inferior do abdómen. Estes efeitos desaparecem geralmente num curto período de tempo.

Mulheres grávidas, mulheres no pós-parto e mulheres que estão a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário a fim de evitar uma exposição acidental. Em caso de autoinjeção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Em caso de contacto acidental com a pele, a área correspondente deve ser muito bem lavada com água e sabão, dado que a carbocetina pode ser absorvida através da pele.

Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser muito bem lavados com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à carbocetina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

O medicamento veterinário é indicado para induzir a ejeção de leite.

Ver também 5. Contraindicações.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração de oxitocina após a administração do medicamento veterinário é desnecessária. Devido a uma intensificação possível do efeito da oxitocina, podem ser induzidos espasmos uterinos indesejáveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Uma sobredosagem de mais de 400 µg de carbetocina/animal pode aumentar a taxa de nados-mortos em porcas mais velhas se for administrada durante um parto prolongado.

Uma sobredosagem de 600 µg de carbetocina/animal pode induzir lactação profusa em porcas podendo causar diarreia, diminuição do aumento de peso e aumento da mortalidade nos respetivos leitões.

A carbetocina é considerada como moderadamente irritante. Nos locais de injeção dos animais tratados, observou-se infiltração linfocítica focal em doses mais elevadas (1000 µg de carbetocina/animal).

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão
1 frasco para injetáveis (20 ml) numa caixa de cartão
1 frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão
1 frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão
12 frascos para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão
12 frascos para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.