

HYPOPHYSIN LA[®] 35 µg/mL Solution injectable pour Bovins et Porcins

Date de création : 18-09-2018

Date de mise à jour : 19-09-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins et porcins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Atonie utérine en période puerpérale.
- Rétention placentaire consécutive à une atonie utérine.
- Déclenchement de l'éjection du lait en cas d'agalactie provoquée par le stress ou dans les situations nécessitant une vidange de la mamelle.

Chez les truies :

- Accélération ou reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins un porcelet.
 - Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA).
 - Déclenchement de l'éjection du lait.
 - Raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition chez la truie.
- Le produit peut être administré aux truies ayant reçu précédemment un traitement approprié par PGF_{2?} ou par un analogue de PGF_{2?} (cloprosténol, p. ex.) au plus tôt à partir du 114^e jour de gestation et n'ayant pas commencé à mettre bas 24 heures après l'injection de PGF_{2?} ou par un analogue de PGF_{2?} (le 1^{er} jour de gestation correspond au dernier jour de l'insémination).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Posologie

Toutes cibles :

- Vaches :

Dans toutes les indications :

6,0 - 10,0 mL/animal, soit 210 - 350 µg de carbétocine/animal.

- Truies :

Pour le raccourcissement de la durée totale de la parturition dans le cadre de la synchronisation de la parturition :

1,0 mL/animal, soit 35 µg de carbétocine/animal.

Pour l'accélération ou la reprise de la parturition après une interruption des contractions utérines (atonie ou inertie

utérine) faisant suite à l'expulsion d'au moins 1 porcelet :
1,0 - 2,0 mL/animal, soit 35 - 70 µg de carbétocine/animal.

Pour le syndrome MMA et l'éjection du lait :
3,0 - 6,0 mL/animal, soit 105 - 210 µg de carbétocine/animal.

La posologie requise pourra varier, dans les limites indiquées, selon l'évaluation du vétérinaire.

Lorsque le produit est utilisé pour l'éjection du lait chez la vache et la truie ou comme traitement d'appoint du syndrome MMA chez la truie, un renouvellement de l'administration est possible au bout de 1 à 2 jours. L'intervalle entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

Pour toutes les autres indications mentionnées en rubrique "Indications d'utilisation", le produit doit être administré en une seule fois.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Un système de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement adéquate doivent être utilisés avec les flacons de 50 mL et 100 mL afin d'éviter des ponctions excessives du système de fermeture.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Carbétocine	35 µg
Excipient(s) :	
Chlorocrésol	1 mg

Principes actifs / Molécule

Carbétocine, Chlorocrésol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

- Viande et abats : Zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et de l'insuline

Propriétés pharmacodynamiques

La carbétocine est un analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone du lobe postérieur de l'hypophyse, et exerce les mêmes principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle : au niveau de l'utérus stimulé par les oestrogènes, elle transforme les contractions faibles, spontanées et irrégulières en contractions synchronisées, régulières, accrues et orientées. Par ailleurs, au niveau des glandes mammaires, elle provoque des contractions physiologiques des cellules myo-épithéliales dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, ainsi qu'un relâchement simultané du sphincter du trayon.

L'action de la carbétocine est prolongée et entraîne une intensification de l'effet physiologique.

Propriétés pharmacocinétiques

En raison de sa résistance très élevée à la peptidase, la carbétocine est dégradée bien plus lentement in vivo et se distingue par son efficacité prolongée. La carbétocine est nettement plus lipophile que l'ocytocine administrée par voie exogène, ce qui lui permet de bénéficier d'une meilleure distribution et d'un effet plus durable sur les récepteurs. Outre la stabilité contre les protéases, ceci pourrait également contribuer à l'augmentation durable de l'activité du tonus utérin. Après administration de 600 µg de carbétocine chez la truie, une cinétique bicompartimentale a été observée. La demi-vie d'élimination est d'environ 85-100 min. Il n'existe aucune différence notable entre les administrations intramusculaire et intraveineuse.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer le produit pour accélérer la parturition si le col de l'utérus n'est pas ouvert ou si le retard de parturition est dû à une cause mécanique telle qu'une obstruction physique, des anomalies de position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, une taille relative excessive du fœtus ou une difformité des voies génitales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, la carbétocine peut avoir un effet utérotonique en fin de gestation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Il est probable que la réactivité du myomètre à la carbétocine soit proche de zéro entre le 5^e et le 11^e jour post-partum. Par conséquent, l'administration du médicament vétérinaire au cours de cette période risque d'être inefficace et doit être évitée.

En cas d'échec du traitement par la carbétocine, il est conseillé de réévaluer l'étiologie de l'affection, en particulier si l'hypocalcémie est susceptible d'être un facteur de complication.

En cas de métrite septique sévère, un traitement concomitant approprié doit être mis en oeuvre lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des contractions utérines peuvent être déclenchées chez les femmes enceintes. Les femmes enceintes, qui viennent d'accoucher ou qui allaitent, ne doivent pas utiliser ce produit afin d'éviter toute exposition accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets suivants

peuvent se produire : bouffées congestives et sensation de chaleur dans le visage, douleur dans le bas de l'abdomen. Ces effets disparaissent habituellement après un court laps de temps.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection consistant en des gants jetables doit être porté pendant la manipulation du produit. La carbétocine peut être absorbée au travers de la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être soigneusement nettoyée à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire, les yeux doivent être rincés soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la carbétocine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec une précaution particulière.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'induction de l'éjection du lait.

Voir rubrique "contre-indications"

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage à plus de 400 µg de carbétocine/animal peut entraîner une augmentation du taux de mortalité chez les truies plus âgées si le produit est administré pendant une parturition prolongée.

Un surdosage à 600 µg de carbétocine/animal peut provoquer une lactation surabondante chez la truie, ce qui peut entraîner une diarrhée, une réduction de la prise de poids et une mortalité accrue chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Un foyer d'infiltration lymphocytaire au site d'injection a été observé chez les animaux traités à des doses élevées (1 000 µg de carbétocine/animal).

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'administration d'ocytocine après l'administration du médicament vétérinaire n'est pas nécessaire. En raison de la possible intensification des effets de l'ocytocine, des spasmes utérins indésirables pourraient être provoqués.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VEYX-PHARMA

Sà-HREWEG 6

34639 SCHWARZENBORN

Classification ATC Vet

- QH01BB03

Laboratoire



ELANCO FRANCE EBAH
Elanco France
10 Place de Belgique
Paris-La-Défense
92250 La Garenne Colombes, France
Tel: 01 55 49 35 29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4244778 8/2014

Date de première autorisation

2014-05-23

Présentation et quantité

HYPOPHYSIN LA[®] 35 µg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 04250286121975