Depotocin 70 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Carbetocin 70,00 µg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

– Uterusatonie während des Puerperiums
– Nachgeburtsverhaltung als Folge einer Uterusatonie
– Auslösung der Milchejektion bei stressinduzierter Agalaktie oder anderen Zuständen, die eine Entleerung des Euters erfordern

Sau:

– Beschleunigung oder Wiederanregung des Geburtsvorganges nach Unterbrechung der Uteruskontraktionen (Uterusatonie oder Wehenschwäche) bei vorheriger Austreibung von mindestens einem Ferkel
– Unterstützende Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalaktie-(MMA)Syndrom
– Auslösung der Milchejektion
– Verkürzung der Gesamtgeburtsdauer, nicht vor dem 114. Trächtigkeitstag, als Bestandteil der Geburtensynchronisation bei solchen Sauen, die 24 Stunden nach der Geburteninduktion mittels eines geeigneten $PGF_{2\alpha}$ (z. B. Cloprostenol) noch nicht geferkelt haben (der Tag nach der 1. Besamung zählt als 1. Trächtigkeitstag).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht verabreichen zur Beschleunigung der Geburt bei ungeöffneter Zervix oder bei mechanischen Geburtshindernissen als Ursache für die verzögerte Geburt wie Lage-, Stellungs- und Haltungsanomalien, Krampfwehen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte sowie Missbildungen der Geburtswege.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Ansprechbarkeit des Myometriums auf Carbetocin ist vom 5. bis 11. Tag post partum nahe Null. Deshalb ist die Verabreichung des Tierarzneimittels während dieser Zeit wahrscheinlich unwirksam und sollte vermieden werden. Sollte die Behandlung mit Carbetocin keinen Erfolg haben, ist es ratsam, die Ätiologie des Zustandes noch einmal zu überprüfen, insbesondere wenn Hypocalcämie einen komplizierenden Faktor darstellen könnte.

Im Falle einer schweren septischen Metritis ist zusätzlich zum Tierarzneimittel eine geeignete Begleittherapie angezeigt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als 24 Stunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels können bei nicht schwangeren Frauen folgende Effekte auftreten: Gesichtsröte und -wärme, Unterbauchschmerzen. Diese Effekte klingen üblicherweise innerhalb einer kurzen Zeitspanne wieder ab.

Schwangere, Frauen post partum und stillende Frauen sollten das Präparat nicht anwenden, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion können bei schwangeren Frauen Uteruskontraktionen ausgelöst werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte der Bereich gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden, da Carbetocin durch die Haut aufgenommen werden kann.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen gründlich mit Wasser gespült werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carbetocin oder einem der Zusatzstoffe

sollten das Produkt nicht anwenden.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Carbetocin könnte im fortgeschrittenen Trächtigkeitsstadium einen uterotonen Effekt haben.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen. Siehe auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen".

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verabreichung von Oxytocin nach der Anwendung des Tierarzneimittels ist unnötig. Durch einen nicht auszuschließenden potenzierenden Effekt des Oxytocins können unerwünschte Uterusspasmen induziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in der Regel einmalig.

Kühe:

Für alle Indikationen:

– 3,0 - 5,0 ml / Tier entsprechend 210 – 350 µg Carbetocin / Tier

Sauen:

Zur Verkürzung der Gesamtgeburtsdauer als Teil der Partussynchronisation:

0,5 ml / Tier entsprechend 35 µg Carbetocin / Tier

Zur Beschleunigung oder Wiederanregung des Geburtsvorgangs nach Unterbrechung der Uteruskontraktionen (Uterusatonie oder Wehenschwäche) bei vorheriger Austreibung von mindestens einem Ferkel:

0,5 – 1,0 ml / Tier entsprechend 35 – 70 µg Carbetocin / Tier

Für MMA und Milchejektion:

1,5 – 3,0 ml / Tier entsprechend 105 – 210 µg Carbetocin / Tier

Die Dosierung kann innerhalb der angegebenen Grenzen variieren und basiert auf der Einschätzung durch den Tierarzt.

Im Falle der Anwendung zur Auslösung der Milchejektion bei Kühen und Sauen sowie der unterstützenden Therapie des MMA-Syndroms bei Sauen ist eine wiederholte Anwendung nach 1 bis 2 Tagen möglich.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 20 ml und 50 ml Durchstechflaschen verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung von mehr als 400 µg Carbetocin pro Tier während verlängerter Geburten bei älteren Sauen verabreicht kann die Totgeburtenrate erhöhen.

Bei einer Überdosierung von 600 µg Carbetocin pro Tier kann eine profuse Laktation bei Sauen ausgelöst werden, die zu Diarrhö, verringerter Gewichtszunahme und erhöhter Mortalität ihrer Ferkel führen kann.

Carbetocin ist als eine mäßig irritierende Substanz einzustufen. Bei der Verabreichung hoher Dosen (1000 µg Carbetocin / Tier) wurden an den Injektionsstellen der behandelten Tiere fokale Lymphozyteninfiltrationen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Rind, Schwein:	essbare Gewebe:	Null Tage
Rind:	Milch:	Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insulin
ATCvet Code: QH01BB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carbetocin ist ein synthetisches Analogon des Hypophysen- hinterlappenhormons Oxytocin und entfaltet seine physiologischen und pharmakologischen Hauptwirkungen an der glatten Muskulatur (Induktion undSteigerung von Kontraktionen) der am Fortpflanzungsgeschehen beteiligten Organe.

Carbetocin hat den gleichen Effekt wie das originäre Oxytocin am östrogenstimulierten Uterus bewirkt es einen Wechsel von schwachen, spontanen und unregelmäßigen zu synchronisierten, regelmäßigen, verstärkten und gerichteten Kontraktionen. Darüber hinaus verursacht es physiologische Kontraktionen der myoepithelialen Korbzellen in den Alveolen und kleinen Milchgängen bei gleichzeitigem Erschlaffen des Zitzen- verschlusses.

Carbetocin hat eine verlängerte Wirkungsdauer und verstärkt so die physiologische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carbetocin wird wegen seiner ausgeprägten Peptidase-Resistenz im Organismus wesentlich

langsamer abgebaut und zeichnet sich demzufolge durch eine verlängerte Wirksamkeit aus. Da Carbetocin lipophiler als exogen zugeführtes Oxytocin ist, wird eine bessere Verteilung und eine längere Verweildauer an den Rezeptoren diskutiert. Dies wiederum kann neben der Proteasestabilität ebenfalls zur verlängerten uterotonen Aktivität beitragen.
Bei Sauen wurde nach Verabreichung von 600 µg Carbetocin eine zweiphasige Kinetik beobachtet. Die Eliminationshalbwertzeit beträgt ca. 85 -100 Minuten. Zwischen intramuskulärer und intravenöser Verabreichung bestehen keine wesentlichen Unterschiede.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol
Essigsäure 99 %
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;
1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton
12 Durchstechflaschen (50 ml) im Umkarton
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer

835603

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

26. Juni 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.