

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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)

Kuh:

- 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 gesamten Geburtsdauer als Bestandteil der Geburtensynchronisation bei Sauen. Das Produkt kann bei Sauen angewendet werden, denen zuvor ein geeignetes PGF_{2α} oder PGF_{2α}-Analogon (z. B. Cloprostenol) nicht vor Tag 114 der Trächtigkeit verabreicht wurde und die innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion von PGF_{2α} oder des PGF_{2α}-Analogons noch nicht geferkelt haben (als 1. Trächtigkeitstag gilt der letzte Tag der Besamung).

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 zur Verabreichung des Tierarzneimittels eine geeignete Begleittherapie angezeigt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion können bei schwangeren Frauen Uteruskontraktionen ausgelöst werden.

Schwangere Frauen, Frauen post partum und stillende Frauen sollten das Präparat nicht anwenden, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

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.

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einmalhandschuhen tragen.

Carbetocin kann durch die Haut aufgenommen werden. Bei versehentlicher Hautexposition sollte der Bereich gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carbetocin oder einem der Zusatzstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen könnte Carbetocin im fortgeschrittenen Trächtigkeitsstadium einen uterotonen Effekt haben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Depotocin 70 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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.

Kuh:

Für alle Indikationen:

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

Sau:

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

Für alle anderen unter Abschnitt 4.2 [Anwendungsgebiete] angegebenen Anwendungsgebiete sollte das Produkt einmalig verabreicht werden.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstoßen 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 und Gegenmittel), falls erforderlich

Während verlängerter Geburten bei älteren Sauen kann eine Überdosierung von mehr als 400 µg Carbetocin pro Tier zu einer erhöhten Totgeburtenrate führen.

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 wirkt mäßig reizend. Bei der Verabreichung hoher Dosen (1000 µg Carbetocin / Tier) wurden an den Injektionsstellen der behandelten Tiere fokale Lymphozyteninfiltrationen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Schweine:	essbare Gewebe:	Null Tage
Rinder:	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 Hypophysenhinterlappenhormons Oxytocin und entfaltet seine physiologischen und pharmakologischen Hauptwirkungen an der glatten Muskulatur (Induktion und Steigerung 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 der Milchdrüse bei gleichzeitigem Erschlaffen des Zitzenverschlusses.

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 Eliminationshalbwertszeit 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 Wesentliche 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

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

8. Zulassungsnummer

401959.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.