

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Depotocin 35 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Depotocin 35 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Carbetocin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Depotocin ist eine klare, farblose wässrige Injektionslösung, die enthält:

Wirkstoff(e):

| | | |
|------------|-------|-------|
| Carbetocin | 35,00 | µg/ml |
|------------|-------|-------|

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

| | | |
|--------------|------|-------|
| Chlorocresol | 1,00 | mg/ml |
|--------------|------|-------|

4. Anwendungsgebiet(e)

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).

5. 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.

6. Nebenwirkungen

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Kuh:

Für alle Indikationen:

6,0 - 10,0 ml / Tier entsprechend 210 – 350 µg Carbetocin / Tier

Sau:

Zur Verkürzung der Gesamtgeburtsdauer als Teil der Partussynchronisation:

1,0 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:

1,0 – 2,0 ml / Tier entsprechend 35 – 70 µg Carbetocin / Tier

Für MMA und Milchejektion:

3,0 – 6,0 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 „Anwendungsgebiete“ angegebenen Anwendungsgebiete sollte das Produkt einmalig verabreicht werden.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 25-mal ohne Beeinträchtigung durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosiereinrichtung oder eine geeignete Entnahmenadel für die 50 ml und 100 ml Durchstechflaschen verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeit

Rinder, Schweine: essbare Gewebe: Null Tage

Rinder: Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. Besondere Warnhinweise

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.

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, Unterbauschmerzen. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen. Siehe auch „Gegenanzeigen“.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

- 1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
- 1 Durchstechflasche (20 ml) im Umkarton
- 1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton
- 1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401958.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835602