

BD/2017/REG NL 10205/zaak 587755

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VetCom-pharma GmbH te Bregenz en Vetoquinol S.A. te LURE-CEDEX d.d. 25 april 2017 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **REPROCINE**, ingeschreven d.d. 3 november 2004 onder **REG NL 10205** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van VetCom-pharma GmbH wordt gelezen Vetoquinol S.A..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REPROCINE**, **REG NL 10205** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **REPROCINE**, **REG NL 10205** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 09 mei 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REPROCINE 0,07 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Carbetocine 0,07 mg

Hulpstof

Chloorbutanol hemihydraat 2,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldierssoorten

Rundvee, varkens.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Koe:

- Atonie van de uterus gedurende het puerperium
- Retentio secundinarum als gevolg van uterusatonie
- Inleiding van melkejectie in stress-geïnduceerde agalactie of in condities die het ledigen van de uier vereisen.

Zeug:

- Uterusatonie tijdens het puerperium
- Ondersteunende therapie bij het metritis-mastitis-agalactie (MMA-) syndroom
- Inleiding van melkejectie
- Verkorten van de totale duur van de partus bij zeugen zowel na het werpen van de eerste big als als deel van partus synchronisatie bij zeugen die niet geworpen hebben binnen 24 uur na partus inductie ingeleid door een geschikte PGF_{2α} (v.b. cloprostenol) injectie niet vóór 113 dagen van de dracht.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken om de partus te versnellen indien de cervix ongeopend is of bij mechanische belemmering van de partus, zoals een fysieke obstructie, een afwijkende presentatie of ligging van de vrucht, convulsieve weeën, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief te grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Het interval tussen twee injecties dient niet korter te zijn dan 24 uur.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie van het diergeneesmiddel bij niet-zwangere vrouwen kunnen de volgende symptomen optreden: opvliegingen, pijn in de onderbuik. Deze symptomen verdwijnen doorgaans na korte tijd.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de postpartum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit product niet gebruiken teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door een accidentele zelf-injectie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de inductie van melk ejectie.

Zie ook 4.3 Contra-indicaties.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het toedienen van oxytocine na toediening van het diergeneesmiddel is niet nodig. Door een niet uit te sluiten intensivering van het effect van oxytocine kunnen ongewenste uterus spasmen geïnduceerd worden.

4.9 Dosering en toedieningswegKoeien

Voor alle indicaties: 3,0 - 5,0 ml/dier, overeenkomend met 0,21 – 0,35 mg carbetocine/dier

Zeugen

Voor uterus atonie, MMA en melkejectie:

1,5 - 3,0 ml/dier, overeenkomend met 0,105 - 0,21 mg carbetocine/dier

Voor verkorten van de totale partusduur als deel van partussynchronisatie:

1,0 ml/dier, overeenkomend met 0,07 mg carbetocine/dier

Op basis van de beoordeling van de behandelende dierenarts kan de dosering binnen de aangegeven grenzen variëren.

Voor eenmalig intramusculaire of intraveneuze injectie.

In geval van behandeling voor melkejectie bij de koe of de zeug, of bij ondersteunende therapie bij het MMA-syndroom bij de zeug, kan de injectie herhaald worden na 1 tot 2 dagen.

Speciale informatie:

De respons tegenover carbetocin van het myometrium is van de 5^e tot de 11^e dag post partum vrijwel nihil. Een toediening van het diergeneesmiddel gedurende deze periode is inefficiënt en dient daarom vermeden te worden.

In geval van falen van de behandeling met carbetocine, is het raadzaam de etiologie van de aandoening te herzien, vooral indien hypocalciëmie een complicerende factor kan zijn.

In geval van ernstige septische metritis, dient bij toediening van het diergeneesmiddel tevens een geschikte gelijktijdige therapie te worden ingesteld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Inspuiting van een dosis die meer dan het dubbele bedraagt van de aanbevolen dosis (meer dan 0,4 mg carbetocine/dier) kan het percentage doodgeboren biggen bij oudere zeugen doen toenemen indien toegediend tijdens een langdurige partus.

Een drievoudige overdosering (0,6 mg carbetocine/dier) kan een profuse lactatie bij zeugen induceren, die kan leiden tot diarree, verminderde gewichtstoename en verhoogde mortaliteit bij hun biggen. Carbetocine wordt beschouwd als matig irritant. Bij hogere dosissen (1,0 mg carbetocine / dier) is focale lymfocyttaire infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

4.11 Wachttermijn

Koe, zeug: (Orgaan)vlees: Nul dagen

Koe: melk: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormonale preparaten, excl. Geslachts-hormonen

ATCvet-code: QH01BB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofyse hormoon oxytocine waarvan de belangrijkste fysiologische en farmacologische effecten zich voordoen ter hoogte van de gladde spiercellen (inductie en verhoging van contracties) van de voortplantingsorganen.

Carbetocine heeft hetzelfde effect als het natuurlijke oxytocine: ter hoogte van de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder veroorzaakt het een verandering van zachte, spontane en onregelmatige contracties naar synchrone, regelmatige, verhoogde en gerichte contracties. Bovendien leidt het tot fysiologische contracties van de myo-epitheliale korfcellen in de alveoli en de kleine melkkanalen en tegelijkertijd tot een relaxatie van de tepelsfincter.

Carbetocine heeft een verlengde werking en het veroorzaakt een intensivering van het fysiologisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carbetocine wordt door zijn sterk ontwikkelde weerstand tegen het peptidase veel trager afgebroken in vivo en onderscheidt zich door een verlengde effectiviteit. Carbetocine is veel meer lipofiel dan exogeen toegediende oxytocine waardoor een betere distributie en een langere duur van receptorbinding optreedt. Naast de stabiliteit tegenover proteasen kan dit ook bijdragen tot een verlengde verhoging van de activiteit van de uterine tonus. Na toediening van 0.6 mg carbetocine in

zeugen kon een bicompartimentele kinetiek gezien worden. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt ongeveer 85-100 minuten. Er zijn geen essentiële verschillen tussen intraveneuze en intramusculaire toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorbutanol hemihydraat
Azijnzuur 99 %
Natriumacetat trihydraat
Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container:
10 ml flacon: 2 weken
50 ml flacon: 3 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 - 8 °C). Bewaar container in de buitenverpakking.

Wanneer het diergeneesmiddel door een dierenarts in een voertuig vervoerd wordt, dient het in een koelbox te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacons die 50 ml of 10 ml oplossing voor injectie bevatten, afgesloten met een rubberstopper en aluminium felscapsule.
6 x 10 ml, 1 x 50 ml of 12 x 50 ml oplossing voor injectie verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10205

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2004
Datum van laatste verlenging: 23 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 mei 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking 6 x 10 ml
Buitenverpakking 1 x 50 ml
Buitenverpakking 12 x 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reprocine 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens
Carbetocine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:
Carbetocine 0,07 mg
Chloorbutanolium hemihydratum 2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 10 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor im of iv injectie.

8. WACHTTERMIJN

Wachttijd:

Rundvee, varkens (Orgaan)vlees: Nul dagen
Rundvee melk: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Voor 10 ml: Na aanbreken 2 weken (bewaren in een koelkast)

Voor 50 ml: Na aanbreken 3 weken (bewaren in een koelkast)

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in koelkast (2 – 8°C). Bewaar de container in de buitenverpakking. Wanneer het product vervoerd wordt door een dierenarts in een voertuig, dient het in een koelbox te worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10205

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

REPROCINE 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens
Carbetocine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:
Carbetocine 0,07 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor im of iv injectie.

5. WACHTTERMIJN

Wachttijd:
Rundvee, varkens (orgaan)vlees: Nul dagen
Rundvee melk: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

REPROCINE 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens
Carbetocine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:
Carbetocine 0,07 mg
Chloorbutanolium hemihydratum 2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor im of iv injectie.

8. WACHTTERMIJN

Wachttijd:
Rundvee, varkens (orgaan)vlees: Nul dagen
Rundvee melk: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 – 8 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Wanneer het product vervoerd wordt door een dierenarts in een voertuig, dient het in een koelbox te worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10205

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Reprocine 0,07 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.-Magny-Vernois-70200 Lure-Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG – Siemensstr. 14 – 30827 Garbsen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reprocine 0,07 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

Carbetocine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

carbetocine 0,07 mg

chloorbutanol hemihydraat 2,00 mg

4. INDICATIES

Koe:

- Atonie van de uterus gedurende het puerperium
- Retentio secundinarum als gevolg van uterusatonie
- inleiding van melkejectie in stress-geïnduceerde agalactie of in condities die het ledigen van de uier vereisen

Zeug:

- Uterusatonie tijdens het puerperium
- Ondersteunende therapie bij het metritis-mastitis-agalactie (MMA-) syndroom
- Inleiding van melkejectie
- verkorten van de totale duur van de partus bij zeugen zowel na het werpen van de eerste big of als deel van partus synchronisatie bij zeugen die niet geworpen hebben binnen 24 uur na partus inductie ingeleid door een geschikte PGF_{2α} (v.b. cloprostenol) injectie niet vóór 113 dagen van de dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken om de partus te versnellen indien de cervix ongeopend is of bij mechanische belemmering van de partus, zoals een fysieke obstructie, een afwijkende presentatie of ligging van de vrucht, convulsieve weeën, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief te grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Koeien:

Voor alle indicaties: 3,0 - 5,0 ml/dier, overeenkomend met 0,21 – 0,35 mg carbetocine/dier

Zeugen:

Voor uterus atonie, MMA en melkejectie:

1,5 - 3,0 ml/dier, overeenkomend met 0,105 - 0,21 mg carbetocine/dier

Voor verkorten van de totale partusduur als deel van partussynchronisatie:

1,0 ml/dier, overeenkomend met 0,07 mg carbetocine/dier

Op basis van de beoordeling van de behandelende dierenarts kan de dosering binnen de aangegeven grenzen variëren.

Toedieningsweg:

Voor eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

In geval van behandeling voor melkejectie bij de koe of de zeug, of bij ondersteunende therapie bij het MMA-syndroom bij de zeug, kan de injectie herhaald worden na 1 tot 2 dagen.

Speciale informatie:

De respons tegenover carbetocine van het myometrium is van de 5e tot de 11e dag post partum vrijwel nihil. Een toediening van Reprocine gedurende deze periode is waarschijnlijk ineff. ciënt en dient daarom vermeden te worden.

In geval van falen van de behandeling met carbetocine, is het raadzaam de etiologie van de aandoening te herzien, vooral indien hypocalciëmie een complicerende factor kan zijn.

In geval van ernstige septische metritis, dient bij toediening van Reprocine tevens een geschikte gelijktijdige therapie te worden ingesteld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Koe, zeug: (orgaan)vlees: Nul dagen

Koe: melk: Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 - 8 °C). Bewaar container in de buitenverpakking. Wanneer het product door een dierenarts in een voertuig vervoerd wordt, dient het in een koelbox te worden bewaard.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos. Niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf, zoals bacteriële groei of verkleuring, van injectievloeistof opmerkt.

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

10 ml-flacon: 2 weken

50 ml-flacon: 3 weken

De datum van de eerste opening moet op de daarvoor voorziene ruimte op het etiket genoteerd worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgen voor gebruik:

Het interval tussen twee injecties dient niet korter te zijn dan 24 uur.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie van het diergeneesmiddel bij niet-zwangere vrouwen kunnen de volgende symptomen optreden: opvliegingen, pijn in de onderbuik. Deze symptomen verdwijnen doorgaans na korte tijd.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de postpartum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit product niet gebruiken teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door een accidentele zelf-injectie.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de inductie van melkejectie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het toedienen van oxytocine na toediening van het diergeneesmiddel is niet nodig. Door een niet uit te sluiten intensivering van het effect van oxytocine kunnen ongewenste uterus spasmen geïnduceerd worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Inspuiting van een dosis die meer dan het dubbele bedraagt van de aanbevolen dosis (meer dan 0,4 mg carbetocine/dier) kan het percentage doodgeboren biggen bij oudere zeugen doen toenemen indien toegediend tijdens een langdurige partus.

Een drievoudige overdosering (0,6 mg carbetocine/dier) kan een profuse lactatie bij zeugen induceren, die kan leiden tot diarree, verminderde gewichtstoename en verhoogde mortaliteit bij hun biggen.

Carbetocine wordt beschouwd als matig irritant. Bij hogere dosissen (1,0 mg carbetocine/dier) is focale lymfocytair infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 april 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacologische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormonale preparaten, excl. geslachtshormonen

ATCvet-code: QH01BB03

Werkingswijze

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofyse hormoon oxytocine.

Vanwege een gewijzigde chemische structuur vindt degradatie veel langzamer plaats dan in vergelijking met het natuurlijk hormoon en onderscheidt zich dus door een verlengde effectiviteit.

De farmacologische effecten van carbetocine zijn hetzelfde als van oxytocine en kenmerkt zich door een stimulatie van de melkejectie als ook een verhoogde activiteit van de uterus musculatuur van de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder.

Carbetocine is veel meer lipofiel dan exogeen toegediende oxytocine waardoor een betere distributie en een langere duur van receptorbinding optreedt.

Naast de stabiliteit tegenover proteasen kan dit ook bijdragen tot een verlengde verhoging van de activiteit van de uteriene tonus. Na toediening van 0.6 mg carbetocine in zeugen kon een bicompartimentele kinetiek gezien worden. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt ongeveer 85-100 minuten. Er zijn geen essentiële verschillen tussen intraveneuze en intramusculaire toediening.

Verpakkingsgrootten:

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 10205