

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje

Účinná látka:

Carbetocinum 0,07 mg

Pomocné látky:

Chlórbutanol (ako hemihydrát) 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

Počas skladovania môže vzniknúť slabá opalescencia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, prasnice, ovce, kozy, suky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Depotocin je možné v zásade použiť v rovnakých indikáciách ako oxytocín. Predĺžený účinok karbetocínu vylučuje zbytočnú viacnásobnú aplikáciu. Priebeh pôrodu regulovaný karbetocínom sa podobá fyziologickému. Napríklad zachovávajú sa nutné prestávky v pôrodných bolestiach medzi vypudením jednotlivých plodov, skracuje sa celková doba pôrodu a tak sa predchádza narušenému priebehu puerperia.

- protrahovaný pôrod v dôsledku primárnej slabosti sťahov maternice u kráv a prasníc;
- zadržanie lôžka a iné poruchy puerperia (atónia maternice, lochiometria) u kráv a prasníc;
- prevencia retencie sekundín;
- ovplyvnenie puerperálneho priebehu u kráv a prasníc, na urýchlenie raného puerperia a na obmedzenie puerperálnych komplikácií;
- vypudenie patologického obsahu maternice (neúplné potraty, pyometria, vodnateľnosť amnionu, na otvorenie krčka maternice u kráv po predchádzajúcom ošetrovaní);
- profylaxia a terapia syndrómu mastitis-metritis-agalaktie (MMA) u prasníc;
- vyvolanie ejekcie mlieka u kráv a prasníc;
- synchronizácia pôrodov pri použití preparátu PGF_{2α}, nie pred 113. dňom gravidity a cca 20-24 hodín po PGF_{2α}, podanie karbetocínu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na liečivú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nevhodné je použitie karbetocínu u jalovíc s protrahovanými pôrodmi, u ktorých dôsledkom pomerne silnejšej tlakovej bolesti v cervikálnej a vaginálnej oblasti dochádza často k nadmernej, aj keď málo efektívnej aktivite myometria.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade, že dôjde k náhodnému kontaktu s kožou, sliznicou alebo očami je potrebné zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebol zistený žiadny negatívny vplyv na plod, popôrodnú fázu, puerperálny priebeh ani na produkciu mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Podanie oxytocínu po karbetocíne je zbytočné. V dôsledku prípadného zosilňujúceho efektu oxytocínu, ktorý nemožno vylúčiť, by mohlo dôjsť k vyvolaniu kŕčov maternice.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

kravy	2,5 - 5,0 ml
prasnice	1,5 - 3,0 ml
ovce, kozy	0,5 – 1,0 ml
suky (podľa veľkosti)	0,3 – 0,7 ml

Intramuskulárne, subkutánne a poprípade intravenózne injekcie.

Pri použití na ovplyvnenie puerperia stačí spravidla jednorazová aplikácia (v priebehu pôrodu alebo bezprostredne po pôrode).

Pri podpornej terapii popôrodných komplikácií je vhodné použitie čo najskôr, aby sa dosiahlo žiadaného úspechu terapie.

Opakovanie aplikácie je možné po jednom až dvoch dňoch s ohľadom na ochorenie.

Pri indukovaných pôrodoch prasníc sa podávajú 2 ml Depotocínu za 24 hodín po aplikácii prostaglandínu u tých prasníc, ktoré javia celkovú pripravenosť k pôrodu. Pôrody nastúpia do 1 hodiny po ošetrení.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Karbetocín má výhodu predĺženého účinku pri fyziologickej aktivite a na rozdiel od oxytocínu, kde krátky terapeutický účinok a často nekontrolovaná aplikácia vyvolávajú riziko predávkovania. Toto

nebezpečenstvo pri použití obdoby oxytocínu neexistuje. Tým odpadajú tetanické a vysoko frekvenčné kontrakčné procesy.

Podľa vykonaných štúdií je karbetocín prakticky netoxický. Ani jednorazové podanie 600 µg/kg KM u krýs ani intravenózne podávanie počas 14 dňoch vo výške 0,10 až 500 µg/kg u krýs nevedlo k toxickým symptómom. V rámci štúdií tolerancie dostala časť prasiat desaťnásobne vyššiu dávku intramuskulárne bez pozorovaných prejavov toxicity alebo neznášanlivosti.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Oxytocín a jeho analógy
kód ATCvet: QH01BB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karbetocín, účinná látka Depotocínu, je obdobou oxytocínu, hormónu zadného laloku hypofýzy. Originálny oxytocín sa však musí v mnohých prípadoch podávať opakovane z dôvodu jeho krátkeho biologického polčasu a z toho vyplývajúcej krátkej doby účinku. Vďaka svojej štruktúre sa karbetocín vyznačuje zvýšenou stabilitou v organizme. Začína pôsobiť rovnako rýchlo ako oxytocín a pri tom dochádza k predĺženému účinku bez toho, aby vznikli vedľajšie účinky všeobecne známe pri viacnásobnom podaní oxytocínu, ako je hyperkontraktilita maternice, maternicový tetanus, ruptúra maternice atď.

Terapeutické použitie oxytocínu je vzhľadom na jeho krátky biologický polčas obmedzené. To má svoj význam hlavne v prípadoch, kedy spustenie fyziologických procesov vyžaduje vysokú hladinu oxytocínu v krvi počas dlhšieho časového obdobia. Karbetocín má výraznú odolnosť voči peptidázam a to spôsobuje jeho pomalšie odbúravanie, je lipofilnejší než exogénne podávaný oxytocín. Udáva sa lepšia distribúcia a dlhšie zotrvávanie na receptoroch. To spôsobuje predĺženú dobu účinku. Po jednorazovej aplikácii dochádza k okamžitému nástupu účinku, ktorý je podobný fyziologickému ako pri aplikácii oxytocínu a pritom nevznikajú vedľajšie účinky.

Primárny účinok karbetocínu je porovnateľný s účinkom oxytocínu. Pri predĺženom pôsobení sa intenzita účinku karbetocínu mierne pohybuje vo fyziologickom rozsahu. Výskumy u zdravých prasiat ukázali, že účinok na galaktoreu po intramuskulárnej resp. intravenózne aplikácii 0,2 – 0,6 mg carbetocínu trval približne 6 až 7 hodín, naproti tomu 5 - 10 m.j. oxytocínu sa počas cca. 14 min prejavilo silným účinkom a krátko potom účinok nebol vôbec merateľný.

Tiež porovnanie kontraktívneho účinku 0,2 – 1,0 mg carbetocínu resp. 5 – 10 m.j. oxytocínu na uterus prasnic ukázalo u oboch látok zvýšenie maternicových sťahov z 6 – 8 na 10 za minútu. Účinok oxytocínu trval len asi 10 minút avšak aktivita po karbetocíne bola merateľná ešte po viac ako 120 minútach. Nezávisle na tom sa líši kvalita myometria u oboch látok. Po podaní oxytocínu je možné zistiť bioelektrické aktivity predĺžením jednotlivých komplexov, po podaní karbetocínu dochádza k intenzifikácii bioelektrickej aktivity myometria zvýšením počtu komplexov aktivity.

Terapeutické použitie karbetocínu u kráv je najmä vhodné pri poruchách pôrodu (napr. primárna slabosť sťahov maternice). Takéto poruchy môžu viesť hlavne k puerperálnym chorobám s nasledovným obmedzením plodnosti. Ak je podávaná obdoba oxytocínu sub partu (rozširovací fáza), je možné dosiahnuť skrátenie celkovej doby pôrodu. Popôrodný proces sa urýchľuje a tým sa predchádza potenciálnemu nebezpečenstvu retentio secundinarum.

V takýchto prípadoch je vhodné i podávanie bezprostredne po pôrode. Keď je carbetocín podávaný bezprostredne po pôrode, dosahuje sa najväčší účinok na puerperium a na popôrodný proces. Od 3. dňa po pôrode sa znižuje schopnosť myometria reagovať na oxytocín a jeho analógy (najmä u zvierat s poruchou puerperia) a celkom zmizne medzi 6. a 8. dňom po pôrode, od 11. dňa po pôrode sa znova vytvára. Preto od tohto okamihu je opäť účinné terapeutické nasadenie karbetocínu. Použitím oxytocínu sa potom zvyšuje aktivita myometria, čo znova vedie k zvýšenému odchodu očískov.

U prasníc existuje úzka korelácia medzi dobou pôrodu a mierou úmrtnosti ako aj vznikom puerperálnych septikémií. Profylaktické a terapeutické použitie karbetocínu pri pôrode (po pôrode prvého prasiatka) vedie i u prasiat ku skráteniu celkovej doby pôrodu. Pritom sa skrakuje hlavne vypudzovacia fáza.

Popri zvýšení počtu živo narodených prasiat vedie použitie karbetocínu pri pôrode k výraznému zníženiu výskytu puerperálnych septikémií (Syndrom MMA).

Vzhľadom na predĺžený účinok je možné použiť carbetocín pri synchronizácii pôrodu vo veľkých skupinách prasníc. Ide tak časovo regulovať vrhy.

Karbetocín nemá vplyv na diurézu ani na krvný tlak. Bol zistený iba slabý účinok na svalstvo črevnej steny.

Ďalšie vykonané štúdie sa týkali priebehu krvnej hladiny po intramuskulárnej aplikácii 0,5 mg carbetocínu u prasníc. Z hľadiska nástupu a doby účinku sa neprejavili žiadne rozdiely.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorazovom podaní dochádza k dvojfázovému vylučovaniu s lineárnou farmakokinetikou. Konečný polčas je menej ako 1 hodina. Renálny clearance nezmenenej formy je nízky, menej ako 1 % injekčne podanej látky sa vylúči obličkami v nezmenenej podobe.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Chlórbutanol (ako hemihydrát)

Kyselina octová

Octan sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 21 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 až 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sterilný roztok vo viacdávkových injekčných fľaštičkách zo skla typu II uzavretých pryžovou zátkou s hliníkovou obrubou. Vonkajší obal je papierová krabička.

Veľkosť balenia: 1x 50 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/415/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.7.1994 / predĺženie 18.8.1999; 1.4.2004; 9.7.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekčný roztok
Carbetocinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka

Carbetocinum 0,07 mg

Pomocné látky

Chlórbutanol (ako hemihydrát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

kravy, ovce, kozy, prasnice, suky

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánnu, intramuskulárnu a intravenóznou aplikáciu.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 21 dní.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/415/92-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{etiketa na fľaštičku}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekčný roztok

Carbetocinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Carbetocinum 0,07 mg v 1 ml injekčného roztoku

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Na subkutánnu, intramuskulárnu a intravenóznou aplikáciu.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do: ...

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekčný roztok

Carbetocinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml roztoku obsahuje

Účinná látka

Carbetocinum 0,07 mg

Pomocné látky

Chlórbutanol (ako hemihydrát)

4. INDIKÁCIA(-E)

Farmakoterapeutická skupina: uterotonikum

ATC vet. kód: QH01BB03

Depotocin je možné v zásade použiť v rovnakých indikáciách ako oxytocín. Predĺžený účinok karbetocínu vylučuje zbytočnú viacnásobnú aplikáciu. Priebeh pôrodu regulovaný karbetocínom sa podobá fyziologickému. Napríklad zachovávajú sa nutné prestávky v pôrodných bolestiach medzi vypudením jednotlivých plodov, skraca sa celková doba pôrodu a tak sa predchádza narušenému priebehu puerperia.

- proťahovaný pôrod v dôsledku primárnej slabosti sťahov maternice u kráv a prasníc;
- zadržanie lôžka a iné poruchy puerperia (atónia maternice, lochiometria) u kráv a prasníc;
- prevencia retencie sekundín;
- ovplyvnenie puerperálneho priebehu u kráv a prasníc, na urýchlenie raného puerperia a na obmedzenie puerperálnych komplikácií;
- vypudenie patologického obsahu maternice (neúplné potraty, pyometria, vodnatelnosť amnionu, na otvorenie krčka maternice u kráv po predchádzajúcom ošetrení);
- profylaxia a terapia syndrómu mastitis-metritis-agalaktie (MMA) u prasníc;
- vyvolanie ejekcie mlieka u kráv a prasníc;
- synchronizácia pôrodov pri použití preparátu PGF_{2α}, nie pred 113. dňom gravidity a cca 20-24 hodín po PGF_{2α}, podanie karbetocínu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na liečivú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky neboli pozorované.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, prasnice, ovce, kozy, suky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

kravy	2,5 - 5,0 ml
ovce, kozy	0,5 – 1,0 ml
prasnice	1,5 - 3,0 ml
suky (podľa veľkosti)	0,3 – 0,7 ml

Pri použití na ovplyvnenie puerperia stačí spravidla jednorazová aplikácia (v priebehu pôrodu alebo bezprostredne po pôrode).

Pri podpornej terapii popôrodných komplikácií je vhodné použitie čo najskôr, aby sa dosiahlo žiadaného úspechu terapie.

Opakovanie aplikácie je možné po jednom až dvoch dňoch s ohľadom na ochorenie.

Pri indukovaných pôrodoch prasníc sa podajú 2 ml Depotocinu za 24 hodín po aplikácii prostaglandínu u tých prasníc, ktoré javia celkovú pripravenosť k pôrodu. Pôrody nastúpia do 1 hodiny po ošetrení.

Spôsob podania: Intramuskulárne, subkutánne a prípadne intravenózne injekcie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tento liek by mal byť aplikovaný pri dodržiavaní všeobecných zásad hygieny a správnej klinickej praxe.

Nevhodné je použitie u jalovic s proťahovanými pôrodmi, u ktorých dôsledkom pomerne silnejšej tlakovej bolesti v cervikálnej a vaginálnej oblasti dochádza často k nadmernej, aj keď málo efektívnej aktivite myometria.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 až 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti:

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade, že dôjde k náhodnému kontaktu s kožou, sliznicou alebo očami je potrebné zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Nie sú známe.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml

Registračné číslo: 96/415/92-S