

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carbetocin Veyx, 70 µg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine,
Carbetocin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Carbetocin 0,07 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 2,00 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären und intravenösen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind: Wehenschwäche, Nachgeburtshemmung als Folge einer Uterusatonie und andere Störungen des Puerperiums (Gebärmutteratonie, Lochiometra), mangelhafte Milchejektion.

Schwein: Wehenschwäche, Nachgeburtshemmung als Folge einer Uterusatonie, mangelhafte Milchejektion, unterstützende Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms, Geburtenynchronisation in Verbindung mit der Gabe eines PGF_{2α}-Präparates nicht vor dem 114. Trächtigkeitstag (der Tag nach der 1. Besamung zählt als 1. Trächtigkeitstag).

4.3 Gegenanzeigen:

Die Anwendung von Carbetocin Veyx ist nicht angezeigt bei Kalbinnen mit verschleppten Geburten, bei denen bedingt durch den vergleichsweise starken Druckschmerz im Zervix- und Vaginalbereich häufig schon übermäßige Myometriumaktivität besteht.

Carbetocin Veyx darf nicht zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix angewendet werden.

Die Anwendung von Carbetocin Veyx ist nicht angezeigt bei übermäßig starker Wehentätigkeit, bei mechanischen Geburtshindernissen, Lage-, Stel-

lungs- und Haltungsanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten sowie Missbildungen der Geburtswege.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Es sind keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carbetocin Veyx sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Keine Angaben.

4.8 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Oxytocin sollte nicht zusammen mit Carbetocin Veyx verabreicht werden, da eine gegenseitige Potenzierung der Wirkung mit der Folge unerwünschter Uterusspasmen nicht ausgeschlossen werden kann.

4.9 **Dosierung und Art der Anwendung:**

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

Schwein: 35 bis 70 µg Carbetocin entsprechend 0,5 bis 1,0 ml Carbetocin Veyx pro Tier.

Zur Geburtssynchronisation in Verbindung mit einer vorangegangenen Injektion

Prostaglandin F_{2α}: 35 µg Carbetocin entsprechend 0,5 ml Carbetocin Veyx pro Tier.

Rind: 175 bis 350 µg Carbetocin entsprechend 2,5 bis 5,0 ml Carbetocin Veyx pro Tier.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schwein:	essbare Gewebe	0 Tage
Rind:	Milch	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Wehenförderndes Oxytocikum

ATCvet code: QH01BB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carbetocin ist ein chemisch modifiziertes Analogon des körpereigenen Peptidhormons Oxytocin, das wesentlich langsamer abgebaut wird als das natürliche Hormon und daher eine längere Wirkungsdauer im Organismus aufweist.

Wie Oxytocin steigert Carbetocin die Kontraktilität der Gebärmutter im Frühpuerperium bzw. in Gegenwart hoher Östrogenspiegel und stimuliert die Milchejektion.

Nach intramuskulärer oder intravenöser Applikation tritt die Wirkung von Carbetocin innerhalb weniger Minuten ein und hält mehrere Stunden an. In Untersuchungen am Schwein stimulierte Oxytocin (10 I.E. intravenös) 10 bis 20 Minuten lang den Milchfluss, Carbetocin (200, 400 oder 600 µg i.v.) hingegen durchschnittlich 6 Stunden lang. Die durch Carbetocin ausgelösten Uteruskontraktionen sind der physiologischen Wehentätigkeit sehr ähnlich. Bei Sauen zeigte sich, dass mit höheren Dosen primär eine Verlängerung der Wirkungsdauer zu erzielen ist, während der intrauterine Druck und die Kontraktionsfrequenz sich nicht wesentlich ändern. Uterusspasmen, wie sie durch Überdosierung von Oxytocin ausgelöst werden können, sind unter Carbetocin nicht zu erwarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Sauen wurde nach Applikation von 0,6 mg Carbetocin eine biphasische Elimination mit einem initialen schnellen Abfall des Plasmaspiegels (HWZ 7,5 bis 10 min), gefolgt von einem langsameren Abfall (HWZ 85 bis 100 min) festgestellt, wobei zwischen intramuskulärer und intravenöser Applikation kein wesentlicher Unterschied bestand. Carbetocin wird enzymatisch in Körperflüssigkeiten und Geweben abgebaut und überwiegend renal ausgeschieden.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3 H₂O, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Bei 2 °C bis 8 °C lagern.

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Farblose Injektionsflasche, Glasart I, mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

Inhalt: 10 ml, 20 ml und 50 ml

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x (1 x 10 ml), 20 ml, 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlerstellen 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, D-34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer:**

3100171.00.00

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

25.07.1989 / 19.12.2003

10. **Stand der Information:**

04.2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig