

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje

Léčivá látka

Carbetocinum 0,07mg

Pomocné látky

Chlorbutanol (jako hemihydrát) 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok se zcela ojedinělými částicemi.

Během skladování může vzniknout slabá opalescence.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, prasnice, ovce, kozy, feny

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Depotocin lze v zásadě použít při stejných indikacích jako oxytocin. Prodloužený účinek carbetocinu však vylučuje zbytečnou vícenásobnou aplikaci. Průběh porodu regulovaný carbetocinem se podobá fyziologickému chování, takže se například zachovávají nutné přestávky v porodních bolestech mezi vypuzením jednotlivých plodů, zkracuje se celková doba porodu a tím se předchází narušenému puerperálnímu průběhu.

- protražovaný porod v důsledku primární slabosti děložních stahů u krav a prasnic;
- zadržetí lůžka a jiné poruchy puerperia (děložní atonie, lochiometra) u krav a prasnic;
- prevence retence sekundin
- ovlivnění puerperálního průběhu u krav a prasnic, urychlení raného puerperia a k omezení puerperálních komplikací;
- vypuzení patologického obsahu dělohy (neúplné potraty, pyometra, vodnatelnost amnionu, po příslušném předchozím ošetření k otevření děložní branky u krav)
- profylaxe a terapie syndromu mastitis-metritis-agalaktie (MMA) u prasnic;
- vyvolání ejekce mléka u krav a prasnic;

- synchronizace porodů při použití preparátu PGF_{2α}, nikoli před 113. dnem březosti a cca. 20-24 hodin po PGF_{2α}, podání carbetocinu.

4.3 Kontraindikace:

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u jalovic s vleklými porody, u nichž v důsledku poměrně silnější tlakové bolesti v cervikální a vaginální oblasti dochází často k nadměrné, i když málo efektivní aktivitě myometria.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě, že dojde k náhodnému potřísnění kůže, sliznice nebo očí je třeba zasažené místo důkladně omýt vodou.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

4.7. Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyl zjištěn žádný negativní vliv na plod, poporodní fázi, puerperální průběh ani na produkci mléka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Podání oxytocinu po carbetocinu je zbytečné. V důsledku případného zesilujícího efektu oxytocinu, který nelze vyloučit, by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích křečí dělohy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

krávy	2,5 - 5,0 ml
prasnice	1,5 - 3,0 ml
ovce, koza	0,5 – 1,0 ml
fena (dle velikosti)	0,3 – 0,7 ml

Intramuskulární, subkutánní a případně intravenózní podání.

Při použití k ovlivnění puerperia stačí zpravidla jednorázová aplikace (v průběhu porodu nebo bezprostředně po porodu).

Při podpůrné terapii poporodních komplikací je vhodné použití co nejdříve, aby se dosáhlo náležitého úspěchu terapie.

Opakování aplikace je možné po jednom až dvou dnech s ohledem na onemocnění.

Při indukovaných porodech prasnic se za 24 hodin po aplikaci prostaglandinu podají prasnicím, které jeví celkovou připravenost k porodu, 2 ml Depotocinu inj. Porody nastoupí do 1 hodiny po ošetření.

4.10 Předávkování

Carbetocin má výhodu prodlouženého účinku při fyziologické aktivitě a na rozdíl od oxytocinu, kde krátký terapeutický účinek a často nekontrolovaná opakovaná aplikace oxytocinu vyvolávají riziko předávkování. Toto nebezpečí při použití obdoby oxytocinu neexistuje. Tím odpadají tetanické a vysoko frekvenční kontrakční procesy.

Dle provedených studií je carbetocin prakticky netoxický. Ani jednorázové podání 600 µg/kg ž.hm. u potkanů ani intravenózní podávání během 14 dnů ve výši 0,10 až 500 µg/kg ž.hm. u potkanů nevedlo k toxickým symptomům. V rámci studií tolerance obdržela část prasat desateronásobně vyšší dávku intramuskulárně, bez pozorovaných projevů toxicity nebo nesnášenlivosti.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Oxytocin a jeho analogy

ACTvet kód: QH01BB03

5.1. Farmakodynamické vlastnosti:

Carbetocin, účinná látka Depotocinu, je obdobou oxytocinu, hormonu zadního laloku hypofýzy. Originální oxytocin však musí být v mnoha případech podáván opakovaně vzhledem ke svému krátkému biologickému poločasu a z toho vyplývající krátké době účinku. Carbetocin se naproti tomu díky své struktuře vyznačuje zvýšenou stabilitou v organismu. Při stejně rychlém začátku působení se tak dosahuje prodlouženého účinku, aniž by docházelo k vyvolání všeobecně známých vedlejších účinků oxytocinu při jeho vícenásobném podání, jako je děložní hyperkontraktilita, děložní tetanus, ruptura dělohy atd.

Vzhledem ke krátkému biologickému poločasu je terapeutická použitelnost oxytocinu omezena. To má svůj význam zvláště v případech, kdy spuštění fyziologických procesů vyžaduje vysokou hladinu oxytocinu v krvi po delší časové období. Carbetocin má výraznou odolnost vůči peptidázám, což způsobuje jeho pomalejší odbourávání, je lipofilnější než exogenně přiváděný oxytocin, hovoří se o lepší distribuci a delší prodlevě na receptorech. To způsobuje prodlouženou dobu účinku. Po jednorázové aplikaci dochází k téměř okamžitému nástupu účinku obdobnému fyziologickému, jako při aplikaci oxytocinu, aniž by došlo k vyvolání nežádoucích účinků.

Primární účinek carbetocinu je srovnatelný s účinkem oxytocinu. Při prodlouženém působení se však intenzita působení carbetocinu pohybuje v mírném fyziologickém rozsahu. Výzkumy u zdravých prasat ukázaly, že účinek na galaktoreu po intramuskulární resp. intravenózní aplikaci 0,2 - 0,6 mg carbetocinu trval po dobu přibližně 6 až 7 hodin, zatímco 5 - 10 m.j. oxytocinu se během cca. 14 minut projevovalo silnou účinností, která však krátce nato již nebyla vůbec měřitelná. Také srovnání kontraktilního účinku 0,2 - 1,0 mg carbetocinu resp. 5 - 10 m.j. oxytocinu na uterus prasnic ukázalo u obou látek zvýšení děložních stahů ze 6 - 8 na 10 za minutu. Účinek oxytocinu trval pouze po dobu asi 10 minut, zatímco aktivita po carbetocinu byla měřitelná ještě po více než 120 minutách. Nezávisle na tom se liší kvalita aktivity myometria u obou látek. Po aplikaci oxytocinu lze zjistit výrazné zvýšení bioelektrické aktivity prodloužením jednotlivých komplexů, po aplikaci carbetocinu dochází k intenzifikaci bioelektrické aktivity myometria zvýšením počtu komplexů aktivity.

U krav je terapeutické použití carbetocinu zvláště vhodné při poruchách porodu (např. primární slabosti děložních stahů). Takovéto poruchy vedou převážně k puerperálním onemocněním s následným omezením plodnosti. Je-li podávána obdoba oxytocinu sub partu (rozšiřovací fáze), lze dosáhnout zkrácení celkové doby porodu. Poporodní proces se urychluje a tím se předchází potenciálnímu nebezpečí retentio secundinarum.

V takových případech je vhodné i podávání bezprostředně po porodu. Největšího účinku na puerperium a na poporodní proces se přitom dosahuje, je-li carbetocin podán bezprostředně po porodu. Počínaje 3. dnem po porodu se schopnost reakce myometria na oxytocin a jeho analogy snižuje (zvláště u puerperálně narušených zvířat) a zcela mizí mezi 6. a 10. dnem po porodu, od 11. dne po porodu se znovu vytváří. Proto je také od tohoto okamžiku znovu účinné terapeutické nasazení carbetocinu. Použitím carbetocinu se pak zvyšuje aktivita myometria, což opět vede ke zvýšení očištěk.

U prasnic existuje úzká korelace mezi prodlouženou dobou porodu a mírou úmrtnosti při porodu, jakož i vzniku puerperálních septikemií. Profylaktické a terapeutické použití carbetocinu při porodu (po porodu prvního prasátka) vede i u prasat ke zkrácení celkové doby porodu. Přitom se zkracuje zvláště vypuzovací fáze.

Vedle zvýšení počtu živě narozených prasat vede použití carbetocinu při porodu k výraznému snížení výskytu puerperálních septikemií (Syndrom MMA).

Vzhledem k prodlouženému účinku je možné použití carbetocinu při synchronizaci porodu ve velkých skupinách prasnic. Lze tak časově regulovat vrhy.

Carbetocin nemá vliv na diurézu ani na krevní tlak. Byl pouze zjištěn slabý účinek na svalstvo střevní stěny.

Další provedené studie se týkaly průběhu krevní hladiny po intramuskulární resp. intravenózní aplikaci 0,5 mg carbetocinu u prasnic. Z hlediska nástupu a doby účinku se neprojeví žádné rozdíly.

5.2. Farmakokinetické údaje:

Po jednorázovém podání dochází k dvoufázovému vylučování s lineární farmakokinetikou. Konečný poločas vylučování je menší než 1 hodina. Renální clearance nezměněné formy je nízká, méně než 1% injekčně podané látky se vyloučí ledvinami v nezměněné podobě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorbutanol (jako hemihydrát)

Kyselina octová

Octan sodný

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 21 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sterilní roztok ve vícedávkových injekčních lahvičkách ze skla typu II uzavřené pryžovou zátkou s hliníkovou obrubou. Vnější přebal je papírová krabička.

Velikost balení: 1 x 50 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/415/92 – C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24.6.1992

Datum posledního prodloužení: 9.11.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2017