RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REPROCINE
0,07 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Carbetocina	0,07 mg

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato	2,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas:
- Atonía uterina durante el periodo puerperal.
- Retención placentaria debida a atonía uterina.
- Inicio de la eyección láctea en casos de agalaxia inducida por estrés o en situaciones que requieran el vaciado de la ubre.

Cerdas:
- Atonía uterina durante el periodo puerperal.
- Tratamiento de apoyo del síndrome MMA (mamitis-metritis-agalaxia).
- Inicio de la eyección láctea
- Acortamiento de la duración total del parto en cerdas, bien tras el nacimiento del primer lechón, bien como parte de un método de sincronización del parto en aquellas cerdas que no hayan parido al cabo de 24 horas de la inducción mediante una $PGF_{2\alpha}$ apropiada (p. ej., cloprostenol), no antes del día 113 de gestación.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.3 Contraindicaciones

No administrar para acelerar el parto si el cuello uterino no está abierto o si el parto se ha retrasado por alguna causa mecánica, como obstrucción física, anomalías de presentación, posición y postura, contracciones convulsivas, amenaza de rotura uterina, torsión uterina, fetos relativamente grandes o deformidad del canal del parto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a 24 horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental del medicamento veterinario en mujeres no embarazadas, pueden aparecer los siguientes efectos: enrojecimiento y calor faciales y dolor en la parte inferior del abdomen. Estos síntomas suelen desaparecer en poco tiempo.
Las mujeres embarazadas, durante el posparto y las que están dando pecho no deben utilizar el producto para evitar la administración accidental. En mujeres embarazadas, la autoinyección accidental podría inducir contracciones uterinas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección láctea.
Véase también 4.3 Contraindicaciones

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de oxitocina tras la administración del medicamento veterinario es innecesaria. Puesto que no puede excluirse una intensificación del efecto de la oxitocina, podrían inducirse espasmos uterinos indeseables.

4.9 Posología y vía de administración

Vacas:
Para todas las indicaciones:
3,0 – 5,0 ml / animal, equivalente a 0,21 – 0,35 mg de carbetocina /animal.

Cerdas:
Para atonía uterina, MMA y eyección láctea:
1,5 - 3.0 ml / animal, equivalente a 0,105 - 0,21 mg de carbetocina / animal
Para acortamiento de la duración total del parto como parte de la sincronización del parto:
1,0 ml / animal, equivalente a 0,07 mg de carbetocina /animal

La dosis necesaria puede variar dentro de los límites señalados, basándose en la valoración del veterinario.

Para inyección única intramuscular o intravenosa.
En caso de tratamiento de la eyección láctea en vacas o cerdas o como tratamiento de apoyo en el síndrome MMA en cerdas, puede repetirse la administración al cabo de 1 o 2 días.

Información especial:
La capacidad de respuesta del miometrio a la carbetocina entre los días 5 y 11 posparto será probablemente casi nula. Por lo tanto, la administración del medicamento veterinario durante este periodo será probablemente ineficaz y debe evitarse.

Si falla el tratamiento con carbetocina, es aconsejable reconsiderar la etiología del trastorno, en particular si hay riesgo de complicación con hipocalcemia.

En casos de metritis séptica grave, hay que instaurar un tratamiento concomitante adecuado al administrar el medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La inyección de una dosis mayor del doble de la recomendada (más de 0,4 mg de carbetocina/animal) podría aumentar la tasa de mortinatalidad en las cerdas más viejas si se administra durante un parto prolongado.

Una sobredosis tres veces mayor (0,6 mg de carbetocina/animal) puede inducir lactación profusa en cerdas, lo que puede causar diarrea, reducción de la ganancia de peso y aumento de mortalidad en los lechones.
La carbetocina se considera moderadamente irritante. En los animales tratados con dosis altas (1,0 mg de carbetocina/animal), se observó una infiltración linfocítica local en los puntos de inyección.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, porcino	carne:	cero días
Vacas	leche:	cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:	Preparados hormonales sistémicos, salvo hormonas sexuales
Código ATCvet:	QH01BB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La carbetocina es un análogo sintético de la hormona del lóbulo posterior de la hipófisis oxitocina y ejerce sus principales efectos fisiológicos y farmacológicos sobre el músculo liso (inducción y aumento de contracciones) de los órganos reproductores.
La carbetocina tiene el mismo efecto que la oxitocina natural: en el útero estimulado por estrógenos, causa un cambio de contracciones débiles, espontáneas e irregulares a contracciones sincronizadas, regulares, fuertes y dirigidas. Además, provoca contracciones fisiológicas de las células mioepiteliales en cesta de los alvéolos y los conductillos galactóforos, así como una relajación simultánea del esfínter del pezón.
La acción de la carbetocina es prolongada y causa una intensificación del efecto fisiológico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Gracias a su gran resistencia a las peptidasas, la carbetocina se degrada muy lentamente en el organismo, lo que le confiere una eficacia prolongada característica. La carbetocina es mucho más lipófila que la oxitocina aplicada de forma exógena y, por lo tanto, puede hablarse de una mejor distribución y de una permanencia más prolongada en los receptores. Junto a la estabilidad frente a las proteasas, esto también puede contribuir al aumento prolongado de la actividad uterotónica. Tras la administración de 0,6 mg de carbetocina, se observó en cerdas una cinética bicompartimental. La semivida de eliminación es aproximadamente 85 – 100 minutos. No se observan diferencias esenciales entre las administraciónes intramuscular e intravenosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato
Ácido acético 99 %
Acetato de sodio trihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario:
Vial de 10 ml: 2 semanas
Vial de 50 ml: 3 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2 – 8 ºC). Conservar el envase en el embalaje exterior.
Cuando el veterinario transporte el medicamento veterinario en un vehículo, debe mantenerlo en un recipiente refrigerado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial para inyección de vidrio incoloro con 50 ml y 10 ml de solución inyectable, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio.
1 x 50 ml, 12 x 50 ml ó 6 x 10 ml envasados en caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1595 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la autorización: 20 de octubre de 2004
Fecha de la renovación: 05 de junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CONDICIONES DE VENTA

Con prescripción veterinaria