PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francia

Fabricante liberador de lote:
Wirtchaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte EG
Siemensstr. 14 (Garbsen) - D-30827 - Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:

Carbetocina	0,07 mg
Clorobutanol hemihidrato	2,00 mg

4. INDICACIÓNES DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

Método de administración:
Para ser administrado como dosis única por inyección 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 de Reprocine 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 Reprocine.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se han descrito.

10. TIEMPOS DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el vial y en la caja.
No usar si observa crecimiento o cambio en la coloración.

Periodo de validez tras la apertura del vial:
Vial con 10 ml: 2 semanas
Vial con 50 ml: 3 semanas

La fecha de la primera apertura del envase debe ser anotada en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección láctea.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Modo de acción
La carbetocina es un análogo sintético de la hormona peptídica oxitocina. Debido a los cambios en su estructura química, su degradación enzimática es considerablemente más lenta que la de la hormona original y, por lo tanto, su acción en el organismo es más prolongada.
Los efectos farmacológicos de la carbetocina consisten - al igual que los de la oxitocina - en un estímulo de la eyección láctea y de la actividad motora uterina en el útero sensibilizado por estrógenos. 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.

Tamaño del envase**:**
6 x 10 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del titular:
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A
Carretera de Fuencarral nº 24, Edificio Europa I, porta 3, 2º-5, 28108 Alcobendas Madrid

Nº Registro de la autorización de comercialización: 1595 ESP