

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Carbetocina 0,07 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol hemihidrato	2,00 mg
Ácido acético 99 %	
Acetato de sodio trihidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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_{2α} apropiada (p. ej., cloprostenol), no antes del día 113 de gestación.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a 24 horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, mujeres 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino

Ninguna conocida

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección láctea.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Para una sola inyección.

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino, porcino:
Carne: cero días
Bovino:
Leche: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QH01BB03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 administraciones intramuscular e intravenosa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Vial de 10 ml: 2 semanas

Vial de 50 ml: 3 semanas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Cuando el veterinario transporte el producto en un vehículo, debe mantenerlo en un recipiente refrigerado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro con 50 ml o 10 ml de solución inyectable, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

1 vial con 50 ml de solución inyectable en una caja de cartón.

12 viales con 50 ml de solución inyectable en una caja de cartón.

6 vial con 10 ml de solución inyectable en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1595 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

20 de octubre de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).