

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Decomoton, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorobutanol półwodny	5 mg
Sodu chlorek	
Kwas octowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Atonia macicy w okresie poporodowym.

Zatrzymanie błon płodowych w wyniku atonii macicy.

Opróżnienie wymienia z mleka lub wydzieliny zapalnej w stanach wymagających opróżnienia gruczołu mlekowego.

Świnie:

Atonia macicy w okresie poporodowym.

Skrócenie okresu wydalania płodów: podana po wydaleniu pierwszego płodu lub zastosowana jako element farmakologicznej synchronizacji oproszeń, u samic, które nie oprosiły się po 24 godzinach od podania PGF_{2α}. W tych przypadkach nie należy stosować preparatu przed 113 dniem ciąży.

Leczenie wspomagające w terapii Mastitis-Metritis-Agalactiae (MMA).

Bezmleczność (opróżnienie gruczołu mlekowego).

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w celu przyspieszenia porodu przy zamkniętej szyjce macicznej lub mechanicznych przeszkodach porodowych, jak niedrożności dróg rodnych, nieprawidłowe ułożenie lub postawa płodu, w stanach grożących pęknięciem macicy, przy wzmożonym napięciu macicy, względnie za dużej wielkości płodu lub deformacjach kanału rodnego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży oraz osoby o znanej nadwrażliwości na karbetocynę powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

W przypadku kontaktu preparatu ze skórą narażone miejsca należy przemyć dużą ilością wody.

Dla uniknięcia samoiniekcji przy podawaniu produktu zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W czasie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie prowadzono badań bezpieczeństwa w okresie ciąży, laktacji dla wskazań innych niż wymienione w punkcie 3.2. Dlatego stosowanie produktu w innych przypadkach powinno opierać się na analizie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać łącznie z glikokortykosteroidami i prostaglandynami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać domięśniowo lub bardzo wolno dożylnie, jedną dawkę pod kontrolą lekarza weterynarii.

Bydło:

0,3 – 0,4 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w jednej dawce.

Świnie:

Atonia macicy w okresie poporodowym i skrócenie okresu wydalania płodów: podawać po wydaleniu pierwszego płodu lub stosować jako element farmakologicznej synchronizacji oproszeń, u samic, które nie oprosiły się po 24 godzinach od podania PGF2 α ..

0,12 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w jednej dawce.

Inne wskazania:

0,24 – 0,4 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w pojedynczej dawce.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

10-krotnie wyższa dawka, to jest 1 i 10 mg karbetocyny nie powoduje objawów klinicznych wskazujących na patologiczne zmiany ze strony układu rozrodczego. Pojawiają się jedynie zmiany w tkance mięśniowej w miejscach iniekcji.

3-krotne przedawkowanie (0,6 mg karbetocyny/zwierzę) może powodować, po 5 minutach od podania, samoistny wypływ mleka i opróżnienie gruczołu mlekowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QH01BB

4.2 Dane farmakodynamiczne:

Właściwości terapeutyczne karbetocyny, podobnie jak oksytocyny związane są głównie ze skurczem mięśni gładkich żeńskiego układu rozrodczego (wywołanie i nasilenie skurczy). Po połączeniu się ze specyficznymi receptorami komórek mięśniowych karbetocyna stymuluje przepływ jonów Ca^{2+} aktywując skurcz komórek mięśni gładkich. W macicy będącej pod wpływem estrogenu, słabe i nieregularne skurcze stają się regularne i silne, a w laktacji następuje opróżnienie gruczołu mlekowego. W przypadku zwierząt rzeźnych, wywoływane przez karbetocynę czynności skurczowe macicy, bardziej przypominają występujące fizjologicznie, niż te wywoływane przez oksytocynę. W porównaniu z egzogenną oksytocyną skurcze macicy trwają trzykrotnie dłużej a częstotliwość skurczów wzrasta o 25%. Czas zdarzenia jest dłuższy 30 – 40 razy. Zwiększona siła zdarzenia wynika z opóźnionego metabolizmu i dłuższej interakcji z receptorami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Resorpcja z miejsca podania u bydła i świń jest szybka. Okres półtrwania w plazmie krwi jest dwufazowy z $t_{1/2\alpha}$ po około 10 minutach i $t_{1/2\beta}$ po około 100 minutach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C.).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta korkiem z szarej gumy bromobutylowej, aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu flipp-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produkt leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1261/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).