

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Karbetocyna Bioveta 0,07 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Karbetocyna 0,07 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	2,0 mg
Kwas octowy lodowaty	
Sodu octan trójwodny	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnię (lochy).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Krowy:

- Atonia macicy w okresie poporodowym
- Zatrzymanie łożyska spowodowane atonią macicy
- Zapoczątkowanie wydzielania mleka w przypadku agalaksji wywołanej stresem lub w sytuacjach wymagających opróżnienia wymienia.

#### Lochy:

- Atonia macicy w okresie poporodowym
- Leczenie wspomagające zespołu dysgalaksji poporodowej (PPDS) u świń, wcześniej nazywanego zespołem MMA
- Zapoczątkowanie wydzielania mleka
- Skrócenie całkowitego czasu porodu u loch: albo po urodzeniu pierwszego prosięcia, albo jako element synchronizacji porodów u loch, które nie oprosiły się w ciągu 24 godzin od podania odpowiedniego PGF<sub>2α</sub> (np. kloprostenolu), nie wcześniej niż w 113. dniu ciąży.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w celu przyspieszenia porodu, jeżeli szyjka macicy nie jest rozwarta lub jeśli poród jest opóźniony z przyczyn mechanicznych, takich jak: nieprawidłowe ułożenie płodu, spazmatyczne

skurcze macicy, zagrożenie pęknięciem macicy, skręt macicy, przypadki względnie dużego płodu lub deformacje dróg rodnych.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Brak.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Odstęp między dwoma wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 24 godziny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji mogą wystąpić skurcze macicy u kobiet w ciąży.

Kobiety w ciąży, po porodzie oraz karmiące piersią nie powinny podawać tego produktu w celu uniknięcia przypadkowej ekspozycji.

Po przypadkowej samoiniekcji weterynaryjnego produktu leczniczego u kobiet niebędących w ciąży mogą wystąpić następujące działania: zaczerwienienie twarzy i uczucie gorąca, ból podbrzusza.

Działania te zwykle ustępują w krótkim czasie.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

Karbetocyna może wchłaniać się przez skórę. W sytuacji przypadkowego kontaktu ze skórą, należy dokładnie oczyścić dotknięty obszar wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać oczy wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na karbetocynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy), świnie (lochy):

Nieznane.

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

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do zapoczątkowania wydzielania mleka. Patrz także punkt 3.3 Przeciwwskazania.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podanie oksytocyny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest konieczne.

Z uwagi na możliwość nasilenia działania oksytocyny, mogą wystąpić niepożądane skurcze macicy.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Do jednorazowego podania domięśniowego lub dożylnego.

#### Krowy

We wszystkich wskazaniach:

0,21 – 0,35 mg karbetocyny/zwierzę, co odpowiada 3,0 – 5,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę.

#### Lochy

W przypadku atonii macicy, PPDS oraz zapoczątkowania wydzielania mleka:

0,105 – 0,21 mg karbetocyny/zwierzę, co odpowiada 1,5 – 3,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę.

Do skrócenia całkowitego czasu porodu w ramach synchronizacji porodów:

0,07 mg karbetocyny/zwierzę, co odpowiada 1,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę.

Wymagania dotyczące dawkowania mogą się różnić w podanych zakresach, w zależności od oceny lekarza weterynarii.

Jeżeli produkt podawany jest krowom lub lochom w celu zapoczątkowania wydzielania mleka lub jako leczenie wspomagające w zespole PPDS u loch, podanie można powtórzyć po 1–2 dniach.

Fiolki 10 ml: Gumowy korek można przekłuć maksymalnie 10 razy.

Fiolki 50 ml: Gumowy korek można przekłuć maksymalnie 50 razy.

#### ***Informacje szczególne:***

W okresie od 5 do 11 dnia po porodzie odpowiedź mięśniówki macicy na karbetocynę będzie prawdopodobnie niemal zerowa. Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w tym okresie jest nieskuteczne i należy tego unikać.

W przypadku niepowodzenia leczenia karbetocyną wskazane jest ponowne rozważenie etiologii choroby, zwłaszcza jeśli hipokalcemia może być czynnikiem wnikającym. W przypadku ciężkiego septycznego zapalenia macicy, należy wdrożyć odpowiednie leczenie wspomagające podając weterynaryjny produkt leczniczy.

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

Podanie dawki dwa razy większej od zalecanej (więcej niż 0,4 mg karbetocyny/zwierzę) może zwiększyć wskaźnik martwych urodzeń u starszych loch, jeśli produkt podawany jest podczas przedłużającego się porodu.

Podanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej (0,6 mg karbetocyny/zwierzę) może wywołać nadprodukcję mleka u loch, co może skutkować biegunką, zmniejszonym przyrostem masy ciała i zwiększoną śmiertelnością prosiąt.

Karbetocyna jest uważana za substancję umiarkowanie drażniącą. W miejscach wstrzyknięć u leczonych zwierząt obserwowano ogniskowe nacieki limfocytarne przy wyższych dawkach (1,0 mg karbetocyny/zwierzę).

### **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 Okresy karencji**

Bydło, świnie: Tkanki jadalne: Zero dni.  
Bydło: Mleko: Zero godzin.

#### **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

##### **4.1 Kod ATCvet: QH01BB03**

##### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Karbetocyna jest syntetycznym analogiem oksytocyny, hormonu tylnego płata przysadki mózgowej, a jej główne działanie fizjologiczne i farmakologiczne polega na oddziaływaniu na mięśnie gładkie (indukcja i zwiększenie skurczów) narządów rozrodczych.

Karbetocyna działa tak samo jak naturalna oksytocyna: w macicy stymulowanej estrogenem powoduje zmianę skurczów ze słabych, spontanicznych i nieregularnych na zsynchronizowane, regularne, wzmożone i ukierunkowane. Ponadto w gruczole mlekowym wywołuje fizjologiczne skurcze komórek mioepitelialnych w pęcherzykach płucnych i małych przewodach mlekoносnych, a także jednoczesne rozluźnienie zwieracza strzyku.

Działanie karbetocyny jest przedłużone i powoduje nasilenie efektu fizjologicznego.

##### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Karbetocyna, ze względu na silnie rozwiniętą oporność na peptydazy, ulega znacznie wolniejszej degradacji *in vivo* i wyróżnia się przedłużonym działaniem. Karbetocyna jest znacznie bardziej lipofilna niż oksytocyna podawana egzogennie, co przekłada się na lepszą dystrybucję i dłuższe działanie na receptory. Oprócz stabilności wobec proteaz, może to również przyczyniać się do przedłużonego wzrostu aktywności napięcia macicy. Po podaniu 0,6 mg karbetocyny u loch zaobserwowano kinetykę zgodną z modelem dwukompartamentowym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 85 do 100 minut. Nie stwierdzono istotnych różnic między podaniem domięśniowym a dożylnym.

#### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

##### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano 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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

##### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

##### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Przezroczyste, bezbarwne fiolki szklane typu I zawierające 10 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone aluminiowym wieczkiem typu flip-off. Fiolki są umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów 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**

Bioveta, a.s.

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

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc 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>).