

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 0,07 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorobutanol półwodny 2,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnie (lochy).

4. Wskazania lecznicze

Krowy:

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

Lochy:

- Atonia macicy w okresie poporodowym
- Leczenie wspomagające zespołu dysgalaktacji poporodowej (PPDS) u świń, wcześniej nazywanego zespołem MMA
- Zapoczątkowanie wydzielania mlekaSkrócenie 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 PGF2 α (np. kloprostenolu), nie wcześniej niż w 113. dniu ciąży.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do zapoczątkowania wydzielania mleka. Patrz także punkt 5 Przeciwwskazania.

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.

Przedawkowanie:

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).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy), świnie (lochy):

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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

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

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Fiolkę do wstrzykiwań przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowania: Tekturowe pudełko zawierające szklaną butelkę o pojemności 10 ml lub 50 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy
tel. +420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz