

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocinum 0,07 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorobutanol hemihidrat	2,0 mg
Acid acetic glacial	
Acetat de sodiu trihidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vaci), porci (scroafe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaci:

- Atonie uterină în perioada puerperală
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea eliminării laptelui în agalaxia indusă de stres sau în afecțiuni care necesită golirea ugerului

Scroafe:

- Atonie uterină în perioada puerperală
- Tratament adjuvant al sindromului disgalaxiei post-partum la porci (SDPP), denumit anterior sindromul mastită – metrită - agalaxie (MMA)
- Inițierea eliminării laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturitei la scroafe: fie după fatarea primului purcel sau fie ca o componentă a sincronizării parturitei la scroafe, care nu au fătat în termen de 24 ore după administrarea unui PGF₂α adecvat (de ex. cloprostenol), nu mai devreme de ziua 113 de gestație.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pentru a accelera parturitia dacă colul uterin nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru întârzierea parturitei, cum ar fi poziția anormală a fătului, contractii uterine spasmodice, risc de ruptură uterină, torsiune uterină, supradimensionare relativă fetală sau malformații ale căilor de fatare.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, pot fi induse contracții uterine la femeile însărcinate.

Acest produs nu trebuie administrat de femei însărcinate, femei în perioada postpartum și femei care alăptează pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate, pot apărea următoarele efecte: înroșire și caldura a feței, durere a abdomenului inferior. Aceste efecte dispar de obicei într-o perioadă scurtă de timp.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Carbetocinul poate fi absorbit prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona respectivă cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu deosebită precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii), porci (scroafe):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru inducerea eliminării laptelui. A se vedea și secțiunea 3.3 Contraindicații.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu este necesară administrarea de oxitocină după administrarea acestui produs medicinal veterinar. Din cauza posibilei intensificări a efectului oxitocinei, pot fi induse spasme uterine nedorite.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru o singură administrare intramusculară sau intravenoasă.

Vaci

Pentru toate indicațiile:

0,21 – 0,35 mg carbetocin/animal, corespunzând la 3,0 – 5,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Scroafe

Pentru atonie uterină, SDPP și eliminarea laptelui:

0,105 – 0,21 mg carbetocin/animal, corespunzând la 1,5 – 3,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Pentru scurtarea duratei totale a parturitei în vederea sincronizării parturitiilor:

0,07 mg carbetocin/animal, corespunzând la 1,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Doza necesară poate varia în limitele indicate, în funcție de evaluarea medicului veterinar.

În cazul tratamentului pentru eliminarea laptelui la vaci și scroafe sau tratamentul adjuvant al sindromului SDPP la scroafe, o administrare repetată este posibilă după 1 până la 2 zile.

Flacon de 10 ml: dopul de cauciuc poate fi perforat de până la 10 ori.

Flacon de 50 ml: dopul de cauciuc poate fi perforat de până la 50 ori.

Informații speciale:

Răspunsul miometrului la carbetocin este probabil să fie aproape de zero între a 5-a și a 11-a zi post-partum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în această perioadă este ineficientă și trebuie evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin eșuează, se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație. În caz de metrită septică severă, trebuie inițiată o terapie concomitentă adecvată când se administrează produsul medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Injectarea unei doze mai mari de două ori decât doza recomandată (mai mult de 0,4 mg carbetocin/animal) poate crește rata de fatare de purcei morți la scroafele mai în vârstă, dacă este administrată în timpul unei parturiții prelungite.

Supradozarea cu o doză triplă (0,6 mg carbetocin/animal) poate induce lactație abundentă la scroafe, ceea ce poate cauza diaree, reducerea sporului în greutate și mortalitate crescută la purceii lor. Carbetocinul este considerat moderat iritant. După administrarea unor doze mai mari (1,0 mg carbetocin/animal), s-a observat infiltrare limfocitară focală la animalele tratate, la locul de injecție.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, porci:	Care și organe:	Zero zile.
Bovine:	Lapte:	Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01BB03

4.2 Farmacodinamie

Carbetocinul este un analog sintetic al oxitocinei, hormonul lobului posterior al hipofizei, și are efecte fiziologice și farmacologice principale asupra mușchilor netezi (inducerea și intensificarea contracțiilor) ale organelor reproducătoare.

Carbetocinul are același efect ca oxitocina naturală: în uterul stimulat de estrogeni provoacă o trecere de la contracții slabe, spontane și neregulate la contracții sincronizate, regulate, intensificate și direcționate. De asemenea, în glanda mamară produce contracții fiziologice ale celulelor mioepiteliale din alveole și din canalele galactofore mici, precum și o relaxare simultană a sfincterului mamelonar. Acțiunea carbetocinului este prelungită și produce o intensificare a efectului fiziologic.

4.3 Farmacocinetică

Datorită rezistenței sale puternic dezvoltate la peptidaze, carbetocinul se degradează mult mai lent *in vivo* și se distinge printr-o eficacitate prelungită. Carbetocinul este mult mai lipofil decât oxitocina administrată exogen și, prin urmare, are o distribuție mai bună și un efect mai lung asupra receptorilor. Pe lângă stabilitatea împotriva proteazelor, acest lucru poate contribui de asemenea la creșterea prelungită a activității tonusului uterin. După administrarea de 0,6 mg carbetocin, la scroafe s-a observat o cinetică bicompartimentală. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 85 până la 100 minute. Nu există diferențe esențiale între administrarea intramusculară și intravenoasă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C) după prima deschidere.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă, incoloră, de tip I, conținând 10 ml sau 50 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc bromobutolic și sigilate cu un capac flip-off din aluminiu. Flacoanele sunt introduse într-o cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocinum 0,07 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, porci: Carne și organe: Zero zile.

Bovine: Lapte: Zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C) după prima deschidere.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocinum 0,07 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, porci: Carne și organe: Zero zile.

Bovine: Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C) după prima deschidere.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocinum 0,07 mg

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat 2,00 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe)

4. Indicații de utilizare

Vaci:

- Atonie uterină în perioada puerperală
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea eliminării laptelui în agalaxia indusă de stres sau în afecțiuni care necesită golirea ugerului.

Scroafe:

- Atonie uterină în perioada puerperală
- Tratament adjuvant al sindromului disgalaxiei post-partum la porci (SDPP), denumit anterior sindromul mastită – metrită - agalaxie (MMA)
- Inițierea eliminării laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturirii la scroafe: fie după fatarea primului purcel sau fie ca o componentă a sincronizării parturirii la scroafe, care nu au fătat în termen de 24 ore după administrarea unui PGF₂α adecvat (de ex. cloprostenol), nu mai devreme de ziua 113 de gestație.

5. Contraindicații

Nu se administrează pentru a accelera parturitia dacă colul uterin nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru întârzierea parturirii, cum ar fi poziția anormală a fătului, contracții uterine spasmodice, risc de ruptură uterină, torsiune uterină, supradimensionare relativă fetală sau malformații ale cailor de fatare.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Intervalul dintre două injectări nu trebuie să fie mai scurt de 24 ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, pot fi induse contracții uterine la femeile însărcinate.

Acest produs nu trebuie administrat de femei însărcinate, femei în perioada postpartum și femei care alăptează pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate, pot apărea următoarele efecte: înroșire și caldura a feței, durere a abdomenului inferior. Aceste efecte dispar de obicei într-o perioadă scurtă de timp.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unica folosință.

Carbetocinul poate fi absorbit prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona respectivă cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul cu deosebită precauție.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru inducerea eliminării laptelui. A se vedea și secțiunea 5. Contraindicații.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu este necesară administrarea de oxitocină după administrarea acestui produs medicinal veterinar. Din cauza posibilei intensificări a efectului oxitocinei, pot fi induse spasme uterine nedorite.

Supradozaj:

Injecția unei doze mai mari de două ori decât doza recomandată (mai mult de 0,4 mg carbetocin/animal) poate crește rata de fatare de purcei morți la scroafele mai în vârstă, dacă este administrată în timpul unei parturii prelungite.

Supradozarea cu o doză triplă (0,6 mg carbetocin/animal) poate induce lactație abundentă la scroafe, ceea ce poate cauza diaree, reducerea sporului în greutate și mortalitate crescută la purceii lor. Carbetocinul este considerat moderat iritant. După administrarea unor doze mai mari (1,0 mg carbetocin/animal) s-a observat infiltrare limfocitară focală la animalele tratate, la locul de injecție.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii), porci (scroafe):
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru o singura administrare intramusculară sau intravenoasă.

Vaci

Pentru toate indicațiile:

0,21 – 0,35 mg carbetocin/animal, corespunzând la 3,0 – 5,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Scroafe

Pentru atonie uterină, SDPP și eliminarea laptelui:

0,105 – 0,21 mg carbetocin/animal, corespunzând la 1,5 – 3,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Pentru scurtarea duratei totale a parturirii în vederea sincronizării parturitiilor:

0,07 mg carbetocin/animal, corespunzând la 1,0 ml produs medicinal veterinar/animal

Doza necesară poate varia în limitele indicate, în funcție de evaluarea medicului veterinar.

În cazul tratamentului pentru eliminarea laptelui la vaci și scroafe sau tratamentul adjuvant al sindromului SDPP la scroafe, o administrare repetată este posibilă după 1 până la 2 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Răspunsul miometrului la carbetocin este probabil să fie aproape de zero între a 5-a și a 11-a zi post-partum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în această perioadă este ineficientă și trebuie evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin eșuează, se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație. În caz de metrită septică severă, trebuie inițiată o terapie concomitentă adecvată când se administrează produsul medicinal veterinar.

Flacon de 10 ml: dopul de cauciuc poate fi perforat de până la 10 ori.

Flacon de 50 ml: dopul de cauciuc poate fi perforat de până la 50 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine, porci: Carne și organe: Zero zile.

Bovine: Lapte: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere ambalajului primar: 28 zile.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C) după prima deschidere.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunea ambalajului: Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml sau 1 flacon de 50 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

17. Alte informații

