

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Decomoton 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Karbetocīns 0,05 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorbutanols	5 mg
Nātrija hlorīds	
Etiķskābe	
Ūdens injekcijām	

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķasugas

Liellopi, cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Papildterapijai mastītu ārstēšanā.

Dzemdes atonija dzemdību periodā.

Cūkām:

Agalaktijas ārstēšanai.

Mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai.

Dzemdes atonija dzemdību periodā.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Neievadīt dzemdību ierosināšanai, ja nav atvēries dzemdes kakls mehānisku traucējumu dēļ, kas aizkavē dzemdību procesu – dzemdību ceļu nosprostošanās, nepareiza augļa guļa, dzemdes trūce, dzemdes sagriešanās, pārāk liels auglis, deformēti dzemdību ceļi.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un prostaglandīniem.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai ļoti lēnai intravenozai lietošanai. Lietot vienas injekcijas veidā.

Liellopiem:

1,5 – 2 µg karbetocīna/kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,3 – 0,4 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

Cūkām:

Dzemdē atonijas gadījumā un piena sekrēcijas veicināšanai pēc dzemdībām: 0,6 µg karbetocīna/ kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,12 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

Citos gadījumos: 1,2 – 2 µg karbetocīna/ kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,24 – 0,4 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināms.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Liellopiem, cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem: pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QH01BB03.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Karbetocīns ir cikliskais oligopeptīds, kas pēc struktūras ir oksitocīna sintētisks analogs. Karbetocīna ķīmiskā struktūra nodrošina iedarbību, kas ir 30 – 40 reizes ilgāka nekā oksitocīnam.

Karbetocīna darbība galvenokārt skar sieviešu dzimtes dzīvnieku reproduktīvo orgānu gludo muskulatūru (kontrakciju izraisīšana un pastiprināšana). Estrogēna stimulētas dzemdes muskulatūras neregulārās un vājās kontrakcijas paliek regulāras un spēcīgas, kā arī laktējošiem dzīvniekiem tiek veicināta piena atdeve.

Karbetocīnam piemīt arī uterotoniska iedarbība. Oksitocīns (0,1, 1, 10 IU/kg) spēcīgāk ietekmē asinsspiedienu, sirdsdarbību un elpošanu, salīdzinot ar karbetocīnu (3, 10, 100, 1000 ng/kg).

4.3 Farmakokinētiskās īpašība

Liellopiem un cūkām šīs veterinārās zāles labi uzsūcas injekcijas vietā, līdz ar to farmakoloģiskā iedarbība sākas pēc 3 minūtēm. Pēc 0,6 mg karbetocīna i. v. un i. m. injekcijas pussabrukšanas periods notiek divās fāzēs ar $t_{1/2\alpha}$ 7,5-10 minūtēs un $t_{1/2\beta}$ ap 80-100 minūtēs.

Pēc 24 stundām karbetocīna koncentrācija liellopiem asins plazmā sasniedz nemainīgu līmeni.

Karbetocīns metabolizējas kā oksitocīns enzimātiskās sadalīšanās veidā. Karbetocīna gadījumā izdalīšanās procesam jābūt līdzīgam, jo strukturālu izmaiņu rezultātā palielinās proteāzes un disulfidāzes stabilitāte, kas ir metabolismu kavējošs faktors.

Tāpat kā oksitocīns, iekšķīgi lietots karbetocīns enzīmu klātbūtnē gremošanas traktā sadalās peptīdos un aminoskābēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē 10 ml II tipa stikla flakons, kas atbilst Eiropas Farmakopejai, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/01/1293

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datum

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/02/2001

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

08/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Decomoton 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvā viela:

Karbetocīns 0,05 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶASUGAS

Liellopi, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m. vai ļoti lēni i.v.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem: pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1293

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Decomoton

2. AKTĪVĀO VIELU KVANTITATĪVIE DAT

Karbetocīns 0,05 mg/ ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Decomoton 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Karbetocīns 0,05 mg

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

4. Lietošanas indikācija

Liellopiem:

Papildterapijai mastītu ārstēšanā.

Dzemdes atonija dzemdību periodā.

Cūkām:

Agalaktijas ārstēšanai.

Mastīta-metrīta-agalaktijas (MMA) sindroma ārstēšanai.

Dzemdes atonija dzemdību periodā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Neievadīt dzemdību ierosināšanai, ja nav atvēries dzemdes kakls mehānisku traucējumu dēļ, kas aizkavē dzemdību procesu – dzemdību ceļu nosprostošanās, nepareiza augļa guļa, dzemdes trūce, dzemdes sagriešanās, pārāk liels auglis, deformēti dzemdību ceļi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un prostaglandīniem.

Pārdozēšana:

Nav zināms.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai ļoti lēnai intravenozai lietošanai. Lietot vienas injekcijas veidā.

Liellopiem:

1,5 – 2 µg karbetocīna/kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,3 – 0,4 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

Cūkām:

Dzemdē atonijas gadījumā un piena sekrēcijas veicināšanai pēc dzemdībām: 0,6 µg karbetocīna/ kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,12 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

Citos gadījumos: 1,2 – 2 µg karbetocīna/ kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,24 – 0,4 ml šo zāļu/ 10 kg ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem: pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1293

Iepakojuma lielumi:

10 ml stikla flakons kartona kastītē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonés 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS,
Rūpniecības iela 39,
Jelgava, Latvija,
LV-3008
Tālr. +371 27336655