

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Karbetocin Bioveta, 0,07 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

#### Toimeained:

Karbetotsiin 0,07 mg

#### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klorobutanoolhemihüdraat                              | 2,0 mg                                                                                         |
| Jää-äädikhape                                         |                                                                                                |
| Naatriumatsetaatrihüdraat                             |                                                                                                |
| Süstevesi                                             |                                                                                                |

Selge, värvitu lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad), siga (emised)

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

##### Lehm

- Emaka atoonia poegimisjärgsel perioodil.
- Päraste peetus emaka atoonia tõttu.
- Piima eritumise esilekutsumine stressist tingitud agalaktia puhul või olukorras, kus on vajalik udara tühjendamine.

##### Emis

- Emaka atoonia poegimisjärgsel perioodil.
- Toetav ravi sigade poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi (PPDS) korral, varasema nimetusega mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroom.
- Piima eritumise esilekutsumine.
- Poegimise kestuse lühendamine emistel: pärast esimese põrsa sünni või poegimise sünkroonimise osana emistel, kes pole poeginud 24 tunni jooksul pärast sobiva PGF<sub>2</sub>α (nt kloprostenooli) manustamist mitte varem kui 113. tiinuspäeval.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada poegimise kiirendamiseks juhul, kui emakakael ei ole avanenud või kui poegimist takistab mehaaniline põhjus, näiteks loote ebaõige asend, spastilised emakakontraktsioonid, emaka rebenemise oht, emakakeerd, suhteliselt suur loode või sünnitusteede väärarendid.

### **3.4 Erihoiatused**

Ei ole.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kahe süste vaheline intervall ei tohi olla lühem kui 24 tundi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib rasedatel põhjustada emakakontraktsioone.

Juhusliku kokkupuute vältimiseks ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad, hiljuti sünnitanud või rinnaga toitvad naised.

Veterinaarravimi juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada näo õhetust, kuumatunnet ja alakõhuvalu naistel, kes ei ole rasedad. Need toimed kaovad enamasti lühikese aja jooksul.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: ühekordselt kasutatavad kindad.

Karbetotsiini võib imenduda läbi naha. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkonda põhjalikult seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi põhjalikult veega.

Inimesed, kes on teadaolevalt karbetotsiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Fertiilses eas naised peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis (lehmad), siga (emised):

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravim on näidustatud piima eritumise esilekutsumiseks. Vt ka lõik 3.3 „Vastunäidustused“.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Oksütotsiini manustamine pärast selle veterinaarravimi manustamist ei ole vajalik. Oksütotsiini toime võimaliku tugevnemise tõttu võib see esile kutsuda soovimatuid emakaspasme.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Ühekordne intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

### Lehmad

Kõik näidustused:

0,21 - 0,35 mg karbetotsiini looma kohta, mis vastab 3,0 - 5,0 ml veterinaarravimile looma kohta.

### Emised

Emaka atoonia, PPDS-i korral ja piima eritamiseks:

0,105 - 0,21 mg karbetotsiini looma kohta, mis vastab 1,5 - 3,0 ml veterinaarravimile looma kohta.

Poegimise kestuse vähendamiseks poegimiste sünkroonimisel:

0,07 mg karbetotsiini looma kohta, mis vastab 1,0 ml veterinaarravimile looma kohta.

Vajalik annus võib veterinaari hinnangu alusel eelnimetatud piirides varieeruda.

Piima eritumise esilekutsumiseks lehmadel ja emistel või PPDS-i toetava ravi puhul võib ravimit 1...2 päeva pärast uuesti manustada.

10 ml viaal: kummikorki võib läbistada kuni 10 korda.

50 ml viaal: kummikorki võib läbistada kuni 50 korda.

### ***Eriteave***

5. kuni 11. poegimisjärgsel päeval on müomeetriumi vastuvõtlikkus karbetotsiinile tõenäoliselt nullilähedane. Veterinaarravimi manustamine sellel perioodil ei ole tõhus ja seda tuleb vältida.

Kui ravi karbetotsiiniga ei õnnestu, on soovitatav üle hinnata seisundi etioloogia, eriti kui raskendava asjaoluna võib esineda hüpokaltseemia. Raske septilise metriidi puhul tuleb veterinaarravimi manustamisel alustada samaaegse sobiva raviga.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Suurema kui kahekordse soovitatava annuse manustamine (rohkem kui 0,4 mg karbetotsiini looma kohta) võib vanematel emistel suurendada surnultsündide arvu, kui seda manustatakse pikenenud poegimise ajal.

Kolmekordne üleannus (0,6 mg karbetotsiini looma kohta) võib emistel esile kutsuda liigse laktatsiooni, mis võib põrsastel põhjustada kõhulahtisust, kaaluiibe vähenemist ja suurenenud suremust.

Karbetotsiini peetakse mõõdukalt ärritavaks. Ravitud loomadel on suuremate annuste puhul (1,0 mg karbetotsiini looma kohta) süstekohas täheldatud paikset lümfotsütaarset infiltratsiooni.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

|               |                                 |          |
|---------------|---------------------------------|----------|
| Veis ja siga: | Lihale ja söödavatele kudedele: | 0 päeva. |
| Veis:         | Piimale:                        | 0 tundi. |

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QH01BB03**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Karbetotsiin on hüpfüüsi tagasagara hormooni oksütotsiini sünteetiline analoog, mis toimib füsioloogiliselt ja farmakoloogiliselt peamiselt reproduktiivorganite silelihastele (kontraktsioonide esilekutsumine ja tugevdamine).

Karbetotsiini toime on samasugune nagu looduslikult esineval oksütotsiinil: see muudab östrogeeni stimuleeritud emaka nõrgad, spontaansed ning ebaregulaarsed kontraktsioonid sünkroonseks, korrapäraseks, tugevamaks ja ühesuunaliseks. Veel kutsub see piimanäärme alveoolide ja väikeste piimajuhade müoepiteeli rakkudes esile füsioloogilisi kontraktsioone ja samal ajal niasfinkteri lõõgastumise.

Karbetotsiini toime on pikk ja see tugevdab oksütotsiini füsioloogilist mõju.

### **4.3 Farmakokineetika**

Karbetotsiin laguneb *in vivo* tugevalt väljendunud peptidaasiresistentsuse tõttu palju aeglasemalt kui oksütotsiin. Karbetotsiin on eksogeense oksütotsiiniga võrreldes palju lipofiilsem, mistõttu jaotub see kehas paremini ja toimib retseptoritele kauem. See võib lisaks stabiilsusele proteaaside suhtes samuti aidata kaasa emakatoonuse aktiivsuse pikaajalisele suurenemisele. 0,6 mg karbetotsiini manustamisel täheldati emistel kaheosalist kineetikat. Eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 85...100 minutit. Intramuskulaarse ja intravenoosse manustamise vahel ei ole sisulisi erinevusi.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C). Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult. Pärast esmast avamist hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvad värvitud I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 10 ml või 50 ml süstelahust. Suletud bromobütüülkummist punnkorgiga ja kaetud eemaldatava alumiiniumkattega. Viaalid on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 10 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Bioveta, a.s.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1236026

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 04.02.2026

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2026

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).