

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carbetocinum 0,07 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 2,00 mg

Čirý bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice)

### 4. Indikace pro použití

Krávy:

- Atonie dělohy v poporodním období
- Retence placenty v důsledku atonie dělohy
- Vyvolání ejekce mléka při agalaktii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení mléčné žlázy

Prasnice:

- Atonie dělohy v poporodním období
- Podpurná léčba při syndromu poporodní dysgalacie (PPDS) u prasat, dříve nazývaném MMA syndrom (mastitis-metritis-agalaktie)
- Vyvolání ejekce mléka

Zkrácení celkové doby porodu u prasníc: buď po porodu prvního selete, nebo jako součást synchronizace porodů u prasníc, které neporodily do 24 hodin od podání vhodného  $\text{PGF}_2\alpha$  (např. kloprostenolu), nejdříve 113. den březosti.

### 5. Kontraindikace

Nepodávat k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, jako například abnormální polohou plodu, křečovitými děložními stahy, hrozící rupturou dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Interval mezi dvěma injekčními aplikacemi by neměl být kratší než 24 hodin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem může u těhotných žen dojít k vyvolání děložních kontrakcí.

Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly podávat, aby se vyvarovaly náhodné expozici.

V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku u netěhotných žen se mohou vyskytnout následující účinky: zarudnutí v obličejí a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Karbetocin se může vstřebávat kůží. V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou a mýdlem.

Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ženy v plodném věku by měly přípravek podávat se zvýšenou opatrností.

#### Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání ejekce mléka. Viz bod 5. Kontraindikace

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Podání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu může dojít k vyvolání nežádoucích děložních křečí.

#### Předávkování:

Aplikace více než dvojnásobku doporučené dávky (více než 0,4 mg karbetocinu *pro toto*) by mohla u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu.

Předávkování trojnásobnou dávkou (0,6 mg karbetocinu *pro toto*) může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší váhový přírůstek a zvýšenou mortalitu.

Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1,0 mg karbetocinu *pro toto*) byla u léčených zvířat v místě injekčního podání pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

#### Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **7. Nežádoucí účinky**

Skot (krávy), prasata (prasnice):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a

621 00 Brno  
e-mail: adr@uskvbl.cz  
tel.: +420 720 940 693  
Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Jednorázové intramuskulární nebo intravenózní podání.

### Krávy

Pro všechny indikace:

0,21–0,35 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 3,0–5,0 ml veterinárního léčivého přípravku

*pro toto*

### Prasnice

Při atonii dělohy, PPDS a k ejekci mléka:

0,105–0,21 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,5–3,0 ml veterinárního léčivého přípravku

*pro toto*

Ke zkrácení celkové doby porodu v rámci synchronizace porodů:

0,07 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře.

Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím k ejekci mléka nebo jako podpůrná léčba syndromu poporodní dysgalacie (PPDS) u prasnic, je možné podání po 1 až 2 dnech opakovat.

## **9. Informace o správném podávání**

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce myometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván.

Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie. V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba.

Lahvička 10 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 10krát.

Lahvička 50 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 50krát.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot, prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot: Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/001/26-C

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující skleněnou injekční lahvičku o objemu 1 x 10 ml nebo 1 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 911

E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

### **<17. Další informace>**