

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECOMOTON 0,05 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carbetocina.....0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorbutanol hemihidrato	5 mg
Cloruro de sodio	
Ácido acético glacial	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas) y bovino (vacas)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Cerdas:

- Inicio de la eyección láctea
- Tratamiento de apoyo del síndrome de disgalaxia postparto (SDP) – Síndrome-metritis-mastitis-agalaxia (MMA)
- Atonía uterina: aceleración o reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas después de la expulsión de al menos 1 lechón.

Aceleración o reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas (atonía o inercia uterina) después de la expulsión de al menos 1 lechón.

Vacas:

- Atonía uterina durante el periodo puerperal.
- Retención placentaria debida a atonía uterina.
- Inicio de la eyección láctea en casos de agalaxia inducida por estrés o en situaciones que requieran el vaciado de la ubre.

3.3 Contraindicaciones

No administrar para acelerar el parto si el cuello uterino no está abierto o si el parto se ha retrasado por alguna causa mecánica, como obstrucción física, anomalías de presentación, posición y postura, contracciones convulsivas, amenaza de rotura uterina, torsión uterina, fetos relativamente grandes o deformidad del canal del parto.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a 24 horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental del medicamento veterinario en mujeres no embarazadas, pueden aparecer los siguientes efectos rubor y calor en la cara y dolor en la parte baja del abdomen. Estos efectos suelen desaparecer en un corto espacio de tiempo.

Las mujeres embarazadas, después del parto o en período de lactancia no deben utilizar este medicamento veterinario con el fin de evitar una exposición accidental. En caso de autoinyección accidental, pueden inducirse contracciones uterinas en las mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, debe lavarse minuciosamente con agua y jabón la zona afectada, ya que la carbetocina puede absorberse a través de la piel.

En caso de contacto con los ojos, estos deben enjuagarse minuciosamente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la carbetocina o a algún excipiente no deben administrar el medicamento veterinario.

Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección de leche. Ver también sección 3.3 Contraindicaciones.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de oxitocina tras la administración del medicamento veterinario es innecesaria. Puesto que no puede excluirse una intensificación del efecto de la oxitocina, podrían inducirse espasmos uterinos indeseables.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa. En general, el medicamento veterinario se administra una sola vez.

Vacas

Para todas las indicaciones: 4,2 – 7,0 ml/animal, correspondientes a 210 – 350 µg de carbetocina/animal.

Cerdas adultas

- Para la aceleración o el reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas (atonía o inercia uterina) después de la expulsión de al menos 1 lechón: 0,7 -1,4 ml/animal, correspondientes a 35 – 70 µg de carbetocina/animal
- Para la MMA y la eyección de leche: 2,1 – 4,2 ml/animal, correspondientes a 105 – 210 µg de carbetocina/animal

Los requisitos posológicos pueden ser variables dentro de los límites indicados en función de la evaluación del veterinario.

En caso de tratamiento para la eyección de leche en las vacas y las cerdas adultas o terapia de apoyo en el síndrome de MMA en las cerdas adultas, es posible repetir la administración al cabo de 1 o 2 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La inyección de una dosis mayor del doble de la recomendada (más de 400 µg de carbetocina/animal) podría aumentar la tasa de mortinatalidad en las cerdas más viejas si se administra durante un parto prolongado.

Una sobredosis tres veces mayor (600 µg de carbetocina/animal) puede inducir lactación profusa en cerdas, lo que puede causar diarrea, reducción de la ganancia de peso y aumento de mortalidad en los lechones.

La carbetocina se considera moderadamente irritante. En los animales tratados con dosis altas (1000 µg de carbetocina/animal), se observó una infiltración linfocítica local en los puntos de inyección.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencia

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o administrado bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: cero días

Bovino: cero días

Leche: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QH01BB03

4.2 Farmacodinamia

La carbetocina es un análogo sintético de la hormona del lóbulo posterior de la hipófisis oxitocina y ejerce sus principales efectos fisiológicos y farmacológicos sobre el músculo liso (inducción y aumento de contracciones) de los órganos reproductores.

La carbetocina tiene el mismo efecto que la oxitocina natural: en el útero estimulado por estrógenos, causa un cambio de contracciones débiles, espontáneas e irregulares a contracciones sincronizadas, regulares, fuertes y dirigidas. Además, provoca contracciones fisiológicas de las células mioepiteliales en cesta de los alvéolos y los conductillos galactóforos, así como una relajación simultánea del esfínter del pezón.

La acción de la carbetocina es prolongada y causa una intensificación del efecto fisiológico.

4.3 Farmacocinética

Gracias a su gran resistencia a las peptidasas, la carbetocina se degrada muy lentamente en el organismo, lo que le confiere una eficacia prolongada característica. La carbetocina es mucho más lipófila que la oxitocina aplicada de forma exógena y, por lo tanto, puede hablarse de una mejor distribución y de una permanencia más prolongada en los receptores. Junto a la estabilidad frente a las proteasas, esto también puede contribuir al aumento prolongado de la actividad uterotónica. Tras la administración de 0,6 mg de carbetocina, se observó en cerdas una cinética bicompartimental. La semivida de eliminación es aproximadamente 85 – 100 minutos. No se observan diferencias esenciales entre las administraciones intramuscular e intravenosa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de 10 ml de capacidad, calidad Farmacopea Europea tipo I, provistos de tapón de caucho de color gris de clorobutilo con lámina de teflón interna y cápsula metálica de color aluminio con anillo de apertura flip-off de color azul.

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

672 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/03/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

