PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok
Carbetocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje

Léčivá látka

Carbetocinum	0,07mg

Pomocné látky

Chlorbutanol (jako hemihydrát)	2 mg

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok se zcela ojedinělými částicemi.

Během skladování může vzniknout slabá opalescence.

4. INDIKACE

Farmakoterapeutická skupina: uterotonikum
ATC vet.kód: QH01BB03

Depotocin lze v zásadě použít při stejných indikacích jako oxytocin. Prodloužený účinek carbetocinu však vylučuje zbytečnou vícenásobnou aplikaci. Průběh porodu regulovaný carbetocinem se podobá fyziologickému chování, takže se například zachovávají nutné přestávky v porodních bolestech mezi vypuzením jednotlivých plodů, zkracuje se celková doba porodu a tím se předchází narušenému puerperálnímu průběhu.

- protrahovaný porod v důsledku primární slabosti děložních stahů u krav a prasnic;
- zadržení lůžka a jiné poruchy puerperia (děložní atonie, lochiometra) u krav a prasnic;
- prevence retence sekundin
- ovlivnění puerperálního průběhu u krav a prasnic k urychlení raného puerperia a k omezení puerperálních komplikací;
- vypuzení patologického obsahu dělohy (neúplné potraty, pyometra, vodnatelnost amnionu, po příslušném předchozím ošetření k otevření děložní branky u krav)

- profylaxe a terapie syndromu mastitis-metritis-agalakcie (MMA) u prasnic;
- vyvolání ejekce mléka u krav a prasnic;
- synchronizace porodů při použití preparátu $PGF_{2\alpha}$, nikoli před 113. dnem březosti a cca. 20-24 hodin po $PGF_{2\alpha}$, podání cabretocinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, prasnice, ovce, kozy, feny

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

krávy:	2,5 – 5 ml
ovce, koza:	0,5 – 1 ml
prasnice:	1,5 – 3 ml
fena (dle velikosti)	0,3-0,7 ml

Při použití k ovlivnění puerperia stačí zpravidla jednorázová aplikace (v průběhu porodu nebo bezprostředně po porodu).

Při podpůrné terapii poporodních komplikací je vhodné použití co nejdříve, aby se dosáhlo náležitého úspěchu terapie.

Opakování aplikace je možné po jednom až dvou dnech s ohledem na onemocnění.

Při indukovaných porodech prasnic se za 24 hodin po aplikaci prostaglandinu podají prasnicím, které jeví celkovou připravenost k porodu, 2 ml Depotocinu inj. Porody nastoupí do 1 hodiny po ošetření.

Způsob podání: intramuskulárně, subkutánně, příp. intravenózně.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento přípravek by měl být podáván při dodržování obecných zásad hygieny a správné klinické praxe.

Nepoužívat u jalovic s vleklými porody, u nichž v důsledku poměrně silnější tlakové bolesti v cervikální a vaginální oblasti dochází často k nadměrné, i když málo efektivní aktivitě myometria.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem

Doba použitelnosti:
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 21 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě, že dojde k náhodnému potřísnění kůže, sliznice nebo očí je třeba zasažené místo důkladně omýt vodou.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:
Žádné nejsou známy.

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:
1 x 50 ml

Registrační číslo: 96/415/92-C