



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DECOMOTON 0.05 mg/ml solução injetável para suínos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Carbetocina 0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol 5 mg

Para lista completa de excipientes, ver item 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

Transparente e incolor.

4. PROPRIEDADES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s) alvo

Suínos e Bovinos.

4.2 Indicações terapêuticas

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Porcas: Agalaxia

Síndrome MMA

Regulador do parto

Vacas: Mamites

Regulador do parto

4.3 Contraindicações

Não administrar para acelerar o parto se o colo do útero não estiver aberto ou se o parto se atrasou por alguma causa mecânica, como obstrução física, anomalias de apresentação, posição e postura, contrações convulsivas, ameaça de rutura uterina, torção uterina, fetos relativamente grandes ou deformidades do canal de parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à da substância ativa ou qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais:

Não descritas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade à carbetocina devem evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

No caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante durante vários minutos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Deverá haver cuidado para evitar autoinjecção accidental. Caso esta ocorra deverá ser procurada imediatamente ajuda médica.

4.6. Reações adversas (frequência a severidade)

Não descritas.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Poderá ocorrer ejeção láctea durante os 5 primeiros minutos pós-aplicação.

Ver contraindicações.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar juntamente com corticosteróides nem com prostaglandinas.

4.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa lenta.

Porcas: Regulador do parto e retenção láctea pós-parto: 6µg/10 Kg p.v. (equivalente a 0.12 ml do medicamento/10 Kg p.v.) em dose única.

Restantes indicações: 12 – 20µg/10 Kg p.v (equivalente a 0.24 – 0.4 ml do medicamento/10 Kg p.v.) em dose única.

Vacas: 15 – 20 µg/10 Kg p.v. (equivalente a 0.3 – 0.4 ml do medicamento/10 Kg p.v.) em dose única.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em vacas tratadas com a dose recomendada e 10 vezes a dose (1 mg e 10 mg carbetocina/animal) não se observaram sinais clínicos de alterações patológicas nos órgãos genitais. Somente se observaram alterações na musculatura do ponto de injeção.

Outro estudo em porcas medicadas com 0.3 e 0.6 mg de carbetocina conclui que um efeito adverso foi a ejeção reflexa e espontânea de leite durante os 5 primeiros minutos pós-aplicação.

4.11 Intervalo de segurança

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QH01BB90

Grupo Farmacoterapêutico: Hormonas pituitárias e hipotalâmicas e análogos.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Carbetocina é uma substância sintética de características análogas à ocitocina. Tem efeito prolongado o qual é baseado na resistência contra as enzimas de clivagem principalmente no fígado e rins e elevada afinidade dos análogos para os receptores da ocitocina assegurando uma longa duração no compartimento do receptor no órgão alvo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Devido à sua estrutura química apresenta uma vida média superior à da ocitocina (6-7 horas).

A Carbetocina é bem absorvida a partir do ponto de injeção (IM ou IV) e a eliminação dos seus metabolitos é bifásica; existe uma eliminação inicial rápida com uma duração de 10 minutos, seguida de uma eliminação mais gradual com uma duração aproximada de 100 minutos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Clorbutanol
Cloreto de sódio
Ácido acético
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

O pH final da solução injetável deve ser ácido (3,8) para manter a solução estável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre 2 e 8°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro transparente de capacidade de 10 ml, qualidade Ph. Eur. Tipo I, providos de tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio com anel de abertura flip-off.

Caixa de 10 ml e 10 x 10 ml.

Etiqueta auto-adesiva.

6.5 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 - Sintra

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50781

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22- 01-1992/ 10/2014

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2014

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ROTULAGEM

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DECOMOTON 0,05 mg/ml solução injetável para suínos e bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Carbetocina 0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Caixa de 10 x 10 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos e Bovinos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Porcas: Agalaxia
Síndrome MMA
Regulador do parto

Vacas: Mamites
Regulador do parto

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou endovenosa lenta.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

9. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Uma vez aberta a embalagem utilizar no prazo de 28 dias.

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 8°C.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

12. Menção “Exclusivamente para uso veterinário”.

.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

13. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

15. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50781

16. LOTE NÚMERO

Lote (número)

Uso Veterinário

DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE TAMANHO PEQUENO

ETIQUETA ADESIVA DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DECOMOTON 0,05 mg/ml solução injetável para suínos e bovinos.

2. QUANTIDADE DA (DAS) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Carbetocina 0,05 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM UNIDADES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou endovenosa lenta.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. DATA DE VALIDADE

VAL {Mes/Ano}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias.

8. A MENÇÃO “APENAS PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DECOMOTON 0,05 mg/ml solução injetável para suínos e bovinos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante Responsável pela Libertação de Lote

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DECOMOTON 0,05 mg/ml solução injetável para suínos e bovinos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Carbetocina 0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol 5 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Porcas: Agalaxia
Síndrome MMA
Regulador do parto

Vacas: Mamites
Regulador do parto

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar para acelerar o parto se o colo do útero não estiver aberto ou se o parto se atrasou por alguma causa mecânica, como obstrução física, anomalias de apresentação, posição e postura, contrações convulsivas, ameaça de rutura uterina, torção uterina, fetos relativamente grandes ou deformidade do canal de parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à da substância ativa ou qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não descritas.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou endovenosa lenta.

Porcas: Regulador do parto e retenção láctea pós-parto: 6 µg/10Kg p.v. (equivalente a 0,12 ml do medicamento/ 10 Kg p.v.) em dose única.

Restantes Indicações: 12-20 µg/10 Kg p.v. (equivalente a 0,24-0,4 ml do medicamento/10 Kg p.v.) em dose única.

Vacas: 15 – 20 µg/10 Kg p.v. (equivalente a 0,3 – 0,4 ml do medicamento/10 Kg p.v.) em dose única.

9. INTERVALO SEGURANÇA

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 28 dias

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

Conservar entre 2 e 8°C.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

O pH final da solução injetável deve ser ácido (3,8) para manter a solução estável.

Não administrar juntamente com corticosteróides nem com prostaglandinas.

Em vacas tratadas com a dose recomendada e 10 vezes a dose (1 mg e 10 mg carbetocina/animal) não se observaram sinais clínicos de alterações patológicas nos órgãos genitais. Somente se observaram alterações na musculatura do ponto de injeção.

Outro estudo em porcas medicadas com 0,3 e 0,6 mg de carbetocina conclui que um efeito adverso foi a ejeção reflexa e espontânea de leite durante os 5 primeiros minutos pós-aplicação.

Precauções especiais para utilização nos animais:

Não descritas.

Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade à carbetocina devem evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.

No caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante durante vários minutos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Deverá haver cuidado para evitar auto-injeção accidental. Caso esta ocorra deverá ser procurada imediatamente ajuda médica.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2014

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Frasco de 10 ml. Caixa com 10 frascos de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.