

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Decomoton, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Karbetocyna 0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Chlorbutanol półwodny 5 mg

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Atonia macicy w okresie poporodowym.

Zatrzymanie błon płodowych w wyniku atonii macicy.

Opróżnienie wymienia z mleka lub wydzieliny zapalnej w stanach wymagających opróżnienia gruczołu mlekowego.

Świnie:

Atonia macicy w okresie poporodowym.

Skrócenie okresu wydalania płodów: podana po wydaleniu pierwszego płodu lub zastosowana jako element farmakologicznej synchronizacji oproszeń, u samic, które nie oprosiły się po 24 godzinach od podania PGF2 α . W tych przypadkach nie należy stosować preparatu przed 113 dniem ciąży.

Leczenie wspomagające w terapii Mastitis-Metritis-Agalactiae (MMA).

Bezmleczność (opróżnienie gruczołu mlekowego).

5. Przeciwwskazania

Nie podawać w celu przyspieszenia porodu przy zamkniętej szyjce macicznej lub mechanicznych przeszkodach porodowych jak niedrożności dróg rodnych, nieprawidłowe ułożenie lub postawa płodu, w stanach grożących pęknięciem macicy, przy wzmożonym napięciu macicy, względnie za dużej wielkości płodu lub deformacjach kanału rodnego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania docelowych gatunków zwierząt::

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży oraz osoby o znanej nadwrażliwości na karbetocynę powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

W przypadku kontaktu preparatu ze skórą narażone miejsca należy przemyć dużą ilością wody.

Dla uniknięcia samoiniekcji przy podawaniu produktu zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W czasie stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Ciąża i laktacja:

Nie prowadzono badań bezpieczeństwa w okresie ciąży, laktacji dla wskazań innych niż wymienione w punkcie „Wskazania lecznicze”. Dlatego stosowanie produktu w innych przypadkach powinno opierać się na analizie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać łącznie z glikokortykosteroidami i prostaglandynami.

Przedawkowanie:

10-krotnie wyższa dawka, to jest 1 i 10 mg karbetocyny nie powoduje objawów klinicznych wskazujących na patologiczne zmiany ze strony układu rozrodczego. Pojawiają się jedynie zmiany w tkance mięśniowej w miejscach iniekcji.

3-krotne przedawkowanie (0,6 mg karbetocyny/zwierzę) może powodować, po 5 minutach od podania, samoistny wypływ mleka i opróżnienie gruczołu mlekowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać domięśniowo lub bardzo wolno dożylnie, jedną dawkę pod kontrolą lekarza weterynarii.

Krowy:

0,3 – 0,4 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w jednej dawce.

Lochy:

Atonia macicy w okresie poporodowym i skrócenie okresu wydalania płodów: podawany po wydaleniu pierwszego płodu lub stosowana jako element farmakologicznej synchronizacji oproszeń, u samic, które nie oprosiły się po 24 godzinach od podania PGF2 α ..

0,12 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w jednej dawce.

Inne wskazania:

0,24 – 0,4 ml preparatu Decomoton / 10 kg m.c. w pojedynczej dawce.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okres karencji

Zero dni.

11. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1261/02

Wielkości opakowań:

1 x Fiolka 10 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
Ul Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Polska
Tel.: +48 95 7201855
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.