B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
karbetocyna 0,05 mg
Substancje pomocnicze:
chlorobutanol półwodny 5 mg

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 PGF2α. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), świnia (locha).

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 PGF2α.:
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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 4.2. 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

5. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Calier Polska Sp z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Tel.: 095 7214521 fax.: 095 7214532
e-mail: calierpolska@calier.com.pl