

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componente	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorbutanol	5 mg
Cloreto de sódio	
Ácido acético	
Água para injetáveis	

Solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Suínos e Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Porcas: Agalaxia

Síndrome MMA

Regulador do parto

Vacas: Mamites

Regulador do parto

3.3 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 substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4. Advertências especiais

Não descritas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas..

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 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.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjecção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem surgir os seguintes efeitos: rubor e calor na face e dor na parte inferior do abdómen. Esses efeitos geralmente desaparecem em um curto período de tempo.

Mulheres grávidas, puérperas ou lactantes não devem utilizar este medicamento veterinário para evitar exposição acidental. Em caso de autoinjecção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas.

As mulheres com potencial para engravidar devem administrar o medicamento veterinário com especial precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Não descritas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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

Ver contraindicações.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar juntamente com corticosteróides nem com prostaglandinas.

A administração de ocitocina após a administração do medicamento veterinário é desnecessária. Dado que não se pode excluir uma intensificação do efeito da ocitocina, podem ser induzidos espasmos uterinos indesejáveis.

3.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa lenta.

Porcas: Regulador do parto e retenção látea 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Medicamento administrado exclusivamente pelo veterinário (no caso de administração intravenosa) ou administrado sob seu controle ou supervisão.

3.12 Intervalo de segurança

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet: QH01BB90

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C).

5.4 Natureza e e composição do acondicionamento primário

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

Caixa de 10 ml e 10 x 10 ml.

Etiqueta auto-adesiva.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50781

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22- 01-1992

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
(CAIXA DE CARTÃO)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Carbetocina 0,05 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

10 x 10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou endovenosa lenta.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa} Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50781

15. NÚMERO DO LOTE

Lote (número)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

ETIQUETA ADESIVA DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIV

Carbetocina 0,05 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Carbetocina 0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol 5 mg

3. Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

4. Indicações de utilização

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 substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não descritas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas.

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 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.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjecção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem surgir os seguintes efeitos: rubor e calor na face e dor na parte inferior do abdómen. Esses efeitos geralmente desaparecem em um curto período de tempo.

Mulheres grávidas, puérperas ou lactantes não devem utilizar este medicamento veterinário para evitar exposição acidental. Em caso de autoinjecção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas.

As mulheres com potencial para engravidar devem administrar o medicamento veterinário com especial precaução.

Gestação e lactação:

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

Ver contra-indicações.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar juntamente com corticosteróides nem com prostaglandinas.

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

7. Eventos adversos

Não descritas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo 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. Instruções com vista a uma administração correta

Não utilize se deteta sinais visíveis de deterioração.

10. Intervalos de segurança

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não administrar depois da data de validade que consta na caixa e rótulo depois de VAL.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primária: 28 dias

12. Precauções especiais de eliminação Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

50781

Apresentações:

1 frasco de 10 ml

10 frascos de 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintrta Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albaraque

2710 – 335 Sintra

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Telf: +351 219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Espanha

17. Outras informações