

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DECOMOTON 0,05 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Carbetocina0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol hemihidrato..... 5 mg

Solución incolora y transparente

3. Especies de destino

Porcino (cerdas) y bovino (vacas)

4. Indicación(es) de uso

Cerdas:

Inicio de la eyección láctea,

Tratamiento de apoyo del síndrome de disgalaxia postparto (SDP) – Síndrome-metritis-mastitis-agalaxia (MMA).

Atonía uterina: aceleración o reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas después de la expulsión de al menos 1 lechón.

Vacas:

Atonía uterina durante el periodo puerperal.

Retención placentaria debida a atonía uterina.

Inicio de la eyección láctea en casos de agalaxia inducida por estrés o en situaciones que requieran el vaciado de la ubre.

5. Contraindicaciones

No administrar para acelerar el parto si el cuello uterino no está abierto o si el parto se ha retrasado por alguna causa mecánica, como obstrucción física, anomalías de presentación, posición y postura, contracciones convulsivas, amenaza de rotura uterina, torsión uterina, fetos relativamente grandes o deformidad del canal del parto.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Advertencias especiales:

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El intervalo entre dos inyecciones no debe ser inferior a 24 horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental del medicamento veterinario en mujeres no embarazadas, pueden aparecer los siguientes efectos rubor y calor en la cara y dolor en la parte baja del abdomen. Estos efectos suelen desaparecer en un corto espacio de tiempo.

Las mujeres embarazadas, después del parto o en período de lactancia no deben utilizar este medicamento veterinario con el fin de evitar una exposición accidental. En caso de autoinyección accidental, pueden inducirse contracciones uterinas en las mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, debe lavarse minuciosamente con agua y jabón la zona afectada, ya que la carbetocina puede absorberse a través de la piel.

En caso de contacto con los ojos, estos deben enjuagarse minuciosamente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la carbetocina o a algún excipiente no deben administrar el medicamento veterinario.

Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con especial precaución

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para inducir la eyección de leche. Ver también sección 5 Contraindicaciones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de oxitocina tras la administración del medicamento veterinario es innecesaria. Puesto que no puede excluirse una intensificación del efecto de la oxitocina, podrían inducirse espasmos uterinos indeseables

Sobredosificación:

La inyección de una dosis mayor del doble de la recomendada (más de 400 µg de carbetocina/animal) podría aumentar la tasa de mortalidad en las cerdas más viejas si se administra durante un parto prolongado.

Una sobredosis tres veces mayor (600 µg de carbetocina/animal) puede inducir lactación profusa en cerdas, lo que puede causar diarrea, reducción de la ganancia de peso y aumento de mortalidad en los lechones.

La carbetocina se considera moderadamente irritante. En los animales tratados con dosis altas (1000 µg de carbetocina/animal), se observó una infiltración linfocítica local en los puntos de inyección.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o administrado bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa. En general, el medicamento veterinario se administra una sola vez.

Vacas

Para todas las indicaciones: 4,2 – 7,0 ml/animal, correspondientes a 210 – 350 µg de carbetocina/animal.

Cerdas adultas

Para la aceleración o el reinicio del parto tras la interrupción de las contracciones uterinas (atonía o inercia uterina) después de la expulsión de al menos 1 lechón: 0,7 -1,4 ml/animal, correspondientes a 35 – 70 µg de carbetocina/animal.

Para la MMA y la eyección de leche: 2,1 – 4,2 ml/animal, correspondientes a 105 – 210 µg de carbetocina/animal.

Los requisitos posológicos pueden ser variables dentro de los límites indicados en función de la evaluación del veterinario.

En caso de tratamiento para la eyección de leche en las vacas y las cerdas adultas o terapia de apoyo en el síndrome de MMA en las cerdas adultas, es posible repetir la administración al cabo de 1 o 2 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar si se observan signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

Carne: Porcino: cero días
Bovino: cero días

Leche: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

672 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

15. Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

09/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es