



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

DECOMOTON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:

Sustancia activa:

Carbetocina 0,05 mg

Excipientes:

Clorbutanol 5 mg

Cloruro sódico

Ácido acético

Agua destilada c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Carbetocina es una sustancia sintética de características análogas a la oxitocina; debido a su estructura química presenta una vida media superior a la de la oxitocina (6 – 7 horas).

Se absorbe bien desde el punto de inyección (IM o IV) la eliminación de sus metabolitos es bifásica; existe una eliminación inicial rápida con una duración de 10 minutos, que se continua con una eliminación más gradual, con una duración aproximada de 100 minutos.

5. DATOS CLÍNICOS:

5.0. ESPECIES DE DESTINO.

Cerdas y vacas.



5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO ESPECIES DE DESTINO.

Cerdas: agalaxia
síndrome MMA
regulador del parto

Vacas: mamitis
regulador del parto.

5.2. CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito.

5.3. EFECTOS SECUNDARIOS (Frecuencia y gravedad):

No se han descrito.

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN:

No se han descrito.

5.5. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No administrar con corticosteroides ni prostaglandinas.

5.7. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CERDAS: Regulador del parto y retención láctea postparto:
- 6 mcg / 10 kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de DECOMOTON/10 kg p.v.) en dosis única.

Resto de indicaciones: 12-20 mcg / 10 kg p.v. (equivalente a 0,24 – 0,4 ml

de DECOMOTON/10 kg p.v.) en dosis única.

VACAS: 15 – 20 mcg/10 kg p.v (equivalente a 0,3 – 0,4 ml de DECOMOTON/10 kg p.v)

5.8. SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS):

No se han descrito.

5.9. ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA ESPECIES DE DESTINO:

No precisa.

5.10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: cero días
Bovino: cero días

Leche: cero días.

5.11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. INCOMPATIBILIDADES (importantes)

Se debe tener en cuenta el pH final de la solución inyectable, el cual ha de ser ácido (3,8) para mantener su estabilidad.



6.2. PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ:

Validez 16 meses.

6.3. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2 y 8°C.

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE:

Vial de vidrio neutro transparente, de capacidad 10 y 20 ml respectivamente, serigrafiado, calidad USP y tipo II, provistos de tapón de goma clorobutil, libre de azufre, vulcanizado y perforable. Cápsula de aluminio, anodinada e inalterable.

6.5. NOMBRE Y DIRECCIÓN PERMANENTE DEL QUE POSEE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) ESPAÑA

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 672 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 9 de marzo de 1993
- Última revisión del texto: 2 de febrero de 2006
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria

