

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Carbetocinum 0,07 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hemihydrát chlorbutanolu	2,0 mg
Ledová kyselina octová	
Trihydrát natrium-acetátu	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice)

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Krávy:

- Atonie dělohy v poporodním období
- Retence placenty v důsledku atonie dělohy
- Vyvolání ejekce mléka při agalaktii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení mléčné žlázy

#### Prasnice:

- Atonie dělohy v poporodním období
- Podpůrná léčba při syndromu poporodní dysgalacie (PPDS) u prasat, dříve nazývaném MMA syndrom (mastitis-metritis-agalaktie)
- Vyvolání ejekce mléka
- Zkrácení celkové doby porodu u prasníc: buď po porodu prvního selete, nebo jako součást synchronizace porodů u prasníc, které neporodily do 24 hodin od podání vhodného PGF<sub>2</sub>α (např. kloprostenolu), nejdříve 113. den březosti.

### 3.3 Kontraindikace

Nepodávat k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, jako například abnormální polohou plodu, křečovitými děložními stahy, hrozící rupturou dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Interval mezi dvěma injekčními aplikacemi by neměl být kratší než 24 hodin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem může u těhotných žen dojít k vyvolání děložních kontrakcí.

Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly podávat, aby se vyvarovaly náhodné expozici.

V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku u netěhotných žen se mohou vyskytnout následující účinky: zarudnutí v obličeji a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Karbetocin se může vstřebávat kůží. V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou a mýdlem.

Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ženy v plodném věku by měly přípravek podávat se zvýšenou opatrností.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy), prasata (prasnice):

Nejsou známy

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání ejekce mléka. Viz také bod 3.3 Kontraindikace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Podání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu může dojít k vyvolání nežádoucích děložních křečí.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové intramuskulární nebo intravenózní podání.

#### Krávy

Pro všechny indikace:

0,21–0,35 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 3,0–5,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*

#### Prasnice

Při atonii dělohy, PPDS a k ejekci mléka:

0,105–0,21 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,5–3,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*

Ke zkrácení celkové doby porodu v rámci synchronizace porodů:

0,07 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře.

Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím k ejekci mléka nebo jako podpůrná léčba PPDS syndromu u prasnic, je možné podání po 1 až 2 dnech opakovat.

Lahvička 10 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 10krát.

Lahvička 50 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 50krát.

#### ***Zvláštní informace:***

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce myometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván.

Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie. V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Aplikace více než dvojnásobku doporučené dávky (více než 0,4 mg karbetocinu *pro toto*) by mohla u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu.

Předávkování trojnásobnou dávkou (0,6 mg karbetocinu *pro toto*) může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší váhový přírůstek a zvýšenou mortalitu.

Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1,0 mg karbetocinu *pro toto*) byla u léčených zvířat v místě injekčního podání pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot, prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
Skot:	Mléko:	Bez ochranných lhůt.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QH01BB03

### 4.2 Farmakodynamika

Karbetocin je syntetický analog hormonu zadního laloku hypofýzy oxytocinu s hlavními fyziologickými a farmakologickými účinky na hladké svalstvo (vyvolání a zvýšení kontrakcí) reprodukčních orgánů. Karbetocin má stejný účinek jako přírodní oxytocin: v děloze stimulované estrogény vyvolávají změnu ze slabých, spontánních a nepravidelných kontrakcí na synchronizované, pravidelné, zvýšené a směřované kontrakce. V mléčné žláze pak vyvolává fyziologické stahy myoepitelových buněk v alveolech a malých mlékovodech a současně uvolnění svěrače struku. Karbetocin působí dlouhodobě a tím zintenzivňuje fyziologický účinek.

### 4.3 Farmakokinetika

Vzhledem k výrazně rozvinuté odolnosti proti peptidáze vykazuje karbetocin mnohem pomalejší degradaci *in vivo* a liší se dlouhodobější účinností. Oproti exogenně podávanému oxytocinu je karbetocin mnohem lipofilnější, a proto je lépe distribuován a má dlouhodobější účinek na receptory. Vedle odolnosti vůči proteázám to může přispívat také k delší době trvání zvýšeného tonu dělohy. Po podání dávky 0,6 mg karbetocinu byla u prasnic pozorována kinetika podle dvoukompartmentového modelu. Biologický poločas je přibližně 85 až 100 minut. Mezi intramuskulárním a intravenózním podáním není žádný podstatný rozdíl.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.  
Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré, bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 10 ml nebo 50 ml injekčního roztoku, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a zajištěné hliníkovým flip-off víčkem. Lahvičky jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 10 ml.

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/001/26-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

8. 1. 2026

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2026

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).