

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxytocinum Biowet Puławy, 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytocinum Biowet Puławy, 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

oksytocyna 10 j.m.

Substancja pomocnicza:

chlorobutanol półwodny 5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stymulacja skurczów mięśniówki macicy w celu intensyfikacji akcji porodowej.

Wspomaganie procesu involucji macicy po porodzie.

Zwiększenie kurczliwości mięśniówki macicy po porodzie w celu zapobiegania krwawienia oraz zatrzymania łożyska.

Indukcja wydzielania mleka (*milk let down*) w przypadku bezmleczności poporodowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania oksytocyny jest:

- niedrożność dróg rodnych (akcja porodowa przy zamkniętej szyjce macicy, brak pełnego rozwarcia szyjki macicznej, nieprawidłowe ułożenie płodu bądź płodów itp.),
- wystąpienie tępcowych skurczów ciężarnej macicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Efekt działania wysokich dawek oksytocyny zależy od stanu funkcjonalnego macicy oraz ułożenia płodu. Nadmierne skurcze macicy lub skurcze tępcowe mięśniówki macicy wywołane oksytocyną mogą prowadzić do zbytnej intensyfikacji akcji porodowej, pęknięcia macicy, uszkodzenia płodu, a nawet śmierci nienarodzonych płodów. Dożylnie podawanie oksytocyny przez dłuższy czas w dużej objętości płynu infuzyjnego ubogiego w elektrolity może doprowadzić u samicy do zatrucia wodnego. Wczesnymi objawami tego zatrucia są posmutnienie oraz depresja. W późniejszym

okresie może dojść do śpiączki, drgawek i śmierci samicy. Zatrucie wodne indukowane podaniem oksytocyny wymaga podawania leków zwiększających diurezę.

Nieprzestrzeganie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami oksytocyny (minimum 30 minut) może prowadzić do zbyt intensywnych skurczów macicy.

Po podaniu naturalnej, a nie syntetycznej oksytocyny u samic wszystkich gatunków ssaków domowych może wystąpić reakcja uczuleniowa.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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, koń, świnia, owca, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać w jednorazowej iniekcji domięśniowej lub podskórnej w następujących dawkach:

bydło i konie: 3-5 ml (co odpowiada 30 – 50 j.m.),

świnie, owce : 2-3 ml (co odpowiada 20 – 30 j.m.),

psy: 0,5-1,5 ml (co odpowiada 5 – 15 j.m.),

koty: 0,3-0,5 ml (co odpowiada 3 – 5 j.m.).

W uzasadnionych przypadkach produkt można także podać dożylnie, zalecana jest jednak redukcja dawki do ok. $\frac{1}{4}$ zalecanej dawki dla pozostałych dróg podania. Podawać we wlewie lub powolnym wstrzyknięciu (po rozcieńczeniu w soli fizjologicznej), po podgrzaniu do temperatury ciała.

W razie potrzeby iniekcję preparatu można powtórzyć, jednak nie wcześniej niż po 30 minutach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko

Bydło, owca – zero godzin

Pies, kot - nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2 - 8 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Fizjologiczne poziomy adrenaliny znacząco ograniczają wpływ oksytocyny na mięśniówkę macicy i gruczoł mlekowy. Z tego względu w celu uzyskania pełnej skuteczności należy unikać niepokojenia leczonych zwierząt.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt:

U zwierząt z hipoglikemią i hipokalcemią przed podaniem oksytocyny należy wyrównać farmakologicznie zaburzenia metaboliczne.

Przed podaniem w trakcie akcji porodowej należy potwierdzić pełne rozwarcie szyjki macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego samowstrzyknięcia. Jeśli do niego dojdzie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie. Kobiety, zwłaszcza karmiące i ciężarne w zaawansowanej ciąży, powinny unikać kontaktu z produktem, ponieważ oksytocyna może wywołać skurcze mięśni gładkich (np. macicy).

Ciąża i laktacja:

Oksytocyna jest stosowana w celu wzmocnienia skurczów macicy w czasie porodu, oraz w okresie laktacji, w celu opróżnienia gruczołu mlekowego z mleka lub wydzieliny zapalnej.

Przeciwwskazaniem jest stosowanie w ostatniej fazie ciąży, ze względu na niebezpieczeństwo poronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

W wyniku interakcji oksytocyny z insuliną i glukagonem dochodzi do wzrostu stężenia glukozy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Następstwem podania zbyt wysokiej dawki oksytocyny może być długotrwały skurcz macicy w połączeniu z hipoksją u płodów bądź pęknięcie macicy. Może pojawić się tachykardia.

Działanie oksytocyny znoszą beta – adrenomimetyki (np. klenbuterol, bametan) i progesteron

Niezgodności farmaceutyczne:

Oksytocyna wykazuje niezgodność farmaceutyczną z następującymi substancjami: solą sodową warfaryny, fibrynolizyną, dwuwinianem epinefryny oraz edisylatem prochlorperazyny.

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 nie zużytych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania: 50 ml, 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.