

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Simpanorm
0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Simpanorm 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Substancja czynna:

1 ml preparatu zawiera:

Karazolol 0,5 mg
(w postaci chlorowodorku karazololu 0,561 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 20 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło i świnię: sytuacje stresowe związane z transportem, formowaniem nowego stada itp.

Krowy, jałówki: ułatwienie akcji porodowej i wydalenia łożyska, wprowadzanie udoju mechanicznego, jako środek pomocniczy w celu poprawy skuteczności zapłodnień.

Lochy: ułatwienie porodu wywołanego podaniem prostaglandyn.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z objawami zaburzenia krążenia, bradykardii, bronchopatii lub będących w fazie gestagenowej cyklu płciowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywoływać bradykardię, bradyarytmię.

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, świnia.

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

Podawać wyłącznie domięśniowo lub dożylnie w dawkach:

Krowy: 2 ml roztworu/100 kg m.c. (1 mg karazololu/100 kg m.c.).

- Stres wywołany transportem: podać Simpanorm i.m. 0,5 godz. przed transportem.
- Ułatwienie porodu: podać Simpanorm i.v. lub i.m. niezwłocznie po wystąpieniu pierwszych objawów przygotowania krowy do wycielenia (nerwowość, rozluźnienie mięśni zadu i ogona).
- Ułatwienie wydalenia łożyska: podać Simpanorm i.m. niezwłocznie po zakończeniu porodu i wykonaniu badania ginekologicznego. Łożysko powinno zostać wydalone w ciągu 10-12 godzin od podania preparatu.
- Wprowadzanie udoju mechanicznego: podać Simpanorm i.m. na 0,5 godziny przed udojem. W zasadzie konieczne jest 2-3-krotne podanie preparatu.
- W celu poprawy skuteczności zapłodnień: podać Simpanorm i.v., przed wykonaniem zabiegu inseminacji.

Lochy: 2 ml roztworu/100 kg m.c. (1 mg karazololu/100 kg m.c.).

- Stres wywołany transportem: podać Simpanorm i.m. 0,5 godz. przed transportem.
- Ułatwienie porodu wywołanego podaniem prostaglandyn: podać Simpanorm i.m. 20 godzin po pierwszym podaniu PGF2 α . Poród powinien nastąpić w ciągu 8 godzin po podaniu preparatu Simpanorm.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydło: 24 godziny

świnie: 72 godziny

Mleko: 12 godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze poniżej +25° C.

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 środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Preparatu nie należy podawać w czasie ciąży, za wyjątkiem okresu bezpośrednio przed wycieleniem po wystąpieniu pierwszych objawów przygotowania do wycielenia.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie anestetyków lub produktów do sedacji może wpływać na zaburzenia pracy serca.

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

W przypadku przedawkowania podać izoprenalinę. Przy wystąpieniu bradykardii niezwłocznie podać dożylnie atropinę.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.