

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego)	5,34 mg

Roztwór bezbarwny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Pobudzanie i wzmacnianie skurczów macicy w czasie porodu, przyspieszanie inwolucji macicy po porodzie, zatrzymanie łożyska i płodu w macicy, poporodowe zapalenie macicy, przy *mastitis* w celu opróżnienia wymienia z wydzieliny zapalnej, przy wypadnięciu macicy (przez nastrzykiwanie bezpośrednio ściany wypadniętej macicy), w bezmleczności poporodowej (szczególnie u świń), jako leczenie wspomagające w terapii zespołu bezmleczności poporodowej PDS (ang. Postpartum Dysgalactie Syndrom, dawniej MMA), u loch.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować przy porodzie, gdy szyjka macicy jest zamknięta lub niedostatecznie rozwarta.

Nie stosować w przypadkach przeszkód porodowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków:

Przed podaniem oksytocyny upewnić się czy nie występują anatomiczne i fizjologiczne przeszkody porodu tj. zbyt duży płód (względnie lub bezwzględnie), nieprawidłowe ułożenie, położenie i postawa płodu, skręt macicy.

Przy podaniu dożylnym kontrolować czynność skurczową macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Kobiety karmiące i w zaawansowanej ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży (z wyjątkiem porodu).

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

β-adrenolityki i prostaglandyna PGF2α wzmagają działanie hormonu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może spowodować długotrwały toniczny skurcz macicy, zatrzymanie akcji porodowej, upośledzenie krążenia łożyskowego i w rezultacie niedotlenienie lub śmierć płodu, pęknięcie macicy, tachykardię.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie stosować oksytocyny z roztworami dekstranu.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, owce, kozy, psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	intensyfikacja akcji porodowej* pęknięcie macicy* niedotlenienie* śmierć płodu*
---	--

*Efekt działania wysokich dawek oksytocyny zależy od stanu funkcjonalnego macicy oraz ułożenia płodu. Nadmierne skurcze macicy lub skurcze tężcowe mięśniówki macicy wywołane oksytocyną mogą prowadzić do zbyt intensywnej intensyfikacji akcji porodowej oraz wyżej wymienionych działań niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Oksytocynę podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie.

Krowy i kłacze 10-60 j.m. – i.m., s.c.

Owce i kozy 10-20 j.m. – i.m., s.c.

Świnie 10-30 j.m. (w zależności od masy ciała) – i.m., s.c.

Suki 2-15 j.m. (w zależności od masy ciała) – i.m., s.c.

Kotki 1-5 j.m. – i.m., s.c.

Dawki dożylnie powinny być o 50% niższe.

W razie potrzeby podanie leku można powtórzyć nie wcześniej niż po 20 minutach.

U kłaczy, szczególnie przy zatrzymaniu łożyska, oksytocynę zaleca się podawać we wlewie kroplowym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy podawaniu dożylnym kontrolować czynność skurczową macicy.

10. Okresy karencji

Okres karencji:

Bydło, owca, koza:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

Koń, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru

odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1173/01

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 50 ml lub 100 ml produktu, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, pakowane po 30 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Numer telefonu: +48 81 445 23 00

Adres e-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl