B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, 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:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

Oksytocyna

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Oksytocyna 16,6 µg
(co odpowiada 10 IU oksytocyny)

Substancja(-e) pomocnicza(-e):
Chlorobutanol półwodny 3,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do stosowania u klaczy, krów, loch, owiec, kóz, suk i kotek:

- Położnictwo (stymulacja skurczy macicy w celu ułatwienia porodu przy w pełni rozwartej szyjce macicy, wspomaganie procesu inwolucji macicy po porodzie, pomoc w kontrolowaniu krwawienia po porodzie).

- Indukcja wydzielania mleka w przypadku bezmleczności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, w przypadku dystocji obturacyjnej i/lub w przypadku nierozprężenia szyjki macicy.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (klacze), bydło (krowy), świnie (lochy), owce (owce maciorki), kozy (samice), psy (suki) i koty (kotki)

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

Podanie poprzez wstrzyknięcie podskórne lub domięśniowe.

Klacz i krowa	4 – 6 ml
Locha	1 – 3 ml
Owca i koza	1 – 2 ml
Suka i kotka	0,25 – 1 ml

W przypadku leczenia bezmleczności należy podać wyższą z zalecanych dawek leku.

Produkt można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylne w dawkach jednej trzeciej ilości podanej powyżej.

Zwiększenie dawki nie spowoduje proporcjonalnie zwiększonego działania farmakologicznego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Adrenalina w stężeniach fizjologicznych znacznie obniża działanie oksytocyny na macicę lub gruczoły mlekowe. Z tego powodu zwierzę nie powinno być przestraszone, gdy pożądane jest pełne działanie oksytocyny w celu indukcji wydzielania mleka lub skurczów macicy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przed podaniem Oxytobel 10 IU/ml, aby wspomóc akcję porodową, należy potwierdzić rozszerzenie szyjki macicy celem zapobiegnięcia ryzyku śmierci płodu i ewentualnemu pęknięciu macicy.

Ostrzeżenia dla użytkownika:
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny unikać podawania produktu, ponieważ może on spowodować skurcz mięśni gładkich (np. macicy).
Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Produkt jest przeznaczony do stosowania, w stosownych przypadkach, w czasie porodu i karmienia piersią. Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem czasu porodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Produkt ten może być stosowany jednocześnie z antybiotykami w leczeniu endometrium.
Stymulacja receptorów beta-adrenergicznych może zmniejszyć efekty działania oksytocyny na macicę i gruczoł mlekowe.
Równoczesne podawanie leków sympatykomimetycznych lub innych produktów zwężających naczynia krwionośne z oksytocyną może powodować nadciśnienie po porodzie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Zbyt wysokie dawki produkt mogą opóźnić poród powodując nieskoordynowane skurcze macicy, które ingerują w rozwój płodu, zwłaszcza w ciąży mnogiej.
Leczenie przedawkowania jest paliatywne i nie istnieją żadne specyficzne odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

1 x 10 ml w pudełku tekturowym
5 x 10 ml w pudełku tekturowym
12 x 10 ml w pudełku tekturowym
1 x 25 ml w pudełku tekturowym
10 x 25 ml w pudełku tekturowym
1 x 50 ml w pudełku tekturowym
12 x 50 ml w pudełku tekturowym
6 x (1 x 50 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)
1 x 100 ml w pudełku tekturowym
12 x 100 ml w pudełku tekturowym
6 x (1 x 100 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.