

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biopartus, 0,4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ergometryny maleinian 0,4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Hamowanie krwawień z dróg rodnych podczas porodów lub po cesarskim cięciu. Wypadnięcie macicy. Przyspieszenie wydalania łożyska i involucji macicy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz z chorobami naczyniowymi.

Nie używać do wywołania ani do przyspieszania porodu. Podawać tylko po porodzie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko po porodzie. Nie stosować do wywołania akcji porodowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas podawania należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Szczególną ostrożność powinny zachować osoby cierpiące na choroby układu krążenia lub przyjmujące leki wchodzące w interakcje z ergometryną (patrz punkt 4.8). Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i pokazać opakowanie produktu lub ulotkę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach, zwłaszcza przy podaniu dożylnym mogą się pojawić: niezdolność ruchów, bóle brzucha, wymioty, tachykardia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwość zwężania naczyń przez ergometrynę, produkt nie powinien być stosowany razem z lekami: przeciwdławicowymi, beta-blokerami, dopaminą, doksycykliną i teracyklinami, erytromycyną, lekami znieczulającymi, nitrogliceryną, halotanem, metysergidem, nikotyną, sumatryptanem, nifedypiną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

2–5 mg/na zwierzę (co odpowiada 5–12,5 ml produktu) w pojedynczej dawce. Podawać domięśniowo lub powoli dożylnie.

Efekty działania pojawiają się pomiędzy 2 a 15 minutą po podaniu domięśniowym i poniżej minuty po podaniu dożylnym, utrzymują się przez 2–4 godziny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może mieć następujący przebieg:

– ostry: nadaktywność, niezdolność ruchowa, ślepotą i drgawki.
– przewlekły: ze względu na zwężenie naczyń i uszkodzenia śródbłonna, zawał tętniczy, martwicę i tworzenie się zakrzepów we wszystkich kończynach, senność, brak apetytu, pogorszenie stanu ogólnego, a także obniżenie produkcji mleka.

Zbyt duże dawki ergometryny prowadzić mogą do skurczu spastycznego macicy i w dalszej konsekwencji do jej pęknięcia.

Długotrwałe stosowanie może spowodować wystąpienie zgorzeli, uszkodzenie naczyń, zapaść oddechową.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Uterotoniki, alkaloidy sporyszu

Kod ATCvet: QG02AB03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ergometryna lub ergonowina jest to alkaloid z przetrwalników buławinki czerwonej (*Claviceps purpurea*), który należy do grupy leków oksytotycznych. Stymuluje komórki myometrium, natomiast w mniejszym stopniu wpływa na naczynia krwionośne mięśni gładkich. Macica w okresie ciąży lub bezpośrednio po porodzie jest szczególnie wrażliwa na działanie ergometryny.

W małych dawkach, zwiększa siłę i częstotliwość skurczów macicy. W dużych dawkach powoduje szybkie wydłużenie skurczów i powoduje wzrost tonusu macicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym następuje szybkie wchłanianie i dystrybucja ergometryny, po 2–5 minutach rozpoczyna się jej działanie. Ergometryna jest metabolizowana w wątrobie, gdzie przez hydroksylację powstają bardziej polarne metabolity po uprzednim połączeniu z kwasem glukuronowym.

Podstawową ścieżką eliminacji jest wydalanie z żółcią. Jest to szybki proces, biorąc pod uwagę, że okres półtrwania wynosi od 30 minut do 2 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła (typu I) w kolorze „topaz” zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierająca 10 ml produktu. Pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
tel/fax. 486649800, 486649938
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2182/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.05.2012

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy