

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

oksytocyna 10 j.m.

Substancja pomocnicza:

chlorobutanol półwodny 5 mg

Bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, pies, kot.

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 krwawieniu 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 macicy, nieprawidłowe ułożenie płodu bądź płodów itp.),
- wystąpienie tępcowych skurczów ciężarnej macicy.

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 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego samowstrzyknięcia. Jeśli do niego dojdzie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Kobiety, zwłaszcza karmiące i ciężarne w zaawansowanej ciąży,

powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, 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 i inne rodzaje interakcji:

W wyniku interakcji oksytocyny z insuliną i glukagonem dochodzi do wzrostu stężenia glukozy. Działanie oksytocyny znoszą beta – adrenomimetyki (np. klenbuterol, bametan) i progesteron.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, owca, pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Intensyfikacja akcji porodowej ¹ Intensywne skurcze macicy ² , pęknięcie macicy ¹ Uszkodzenie płodu ¹ , śmierć płodu ¹ Zatrucie wodne ³ Posmutnienie ⁴ , depresja ⁴ Śpiączka ⁵ , drgawki ⁵ Śmierć samicy ⁵ Reakcja alergiczna ⁶
---	--

¹ Nadmierne skurcze macicy lub skurcze tężcowe mięśniówki macicy wywołane oksytocyną mogą prowadzić do zbyt intensywnej akcji porodowej, pęknięcia macicy, uszkodzenia płodu, a nawet śmierci nienarodzonych płodów.

² Nieprzestrzeganie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami oksytocyny (minimum 30 minut) może prowadzić do zbyt intensywnych skurczów macicy.

³ Dożylne podawanie oksytocyny przez dłuższy czas w dużej objętości płynu infuzyjnego ubogiego w elektrolity może doprowadzić u samicy do zatrucia wodnego. Zatrucie wodne indukowane podaniem oksytocyny wymaga podawania leków zwiększających diurezę.

⁴ Wczesne objawy zatrucia wodnego.

⁵ W późniejszym okresie zatrucia wodnego.

⁶ Może wystąpić po podaniu naturalnej, a nie syntetycznej oksytocyny u samic wszystkich gatunków ssaków domowych.

Efekt działania wysokich dawek oksytocyny zależy od stanu funkcjonalnego macicy oraz ułożenia płodu.

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: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy można także podać dożylnie, zalecana jest jednak redukcja dawki do ok. ¼ 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 weterynaryjnego produktu leczniczego można powtórzyć, jednak nie wcześniej niż po 30 minutach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko:

Bydło, owca – zero godzin

Pies, kot - nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

45/94

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml.

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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl