

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклени флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oxytocini Inj. - BG

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Oxytocin 10 IU/ ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, свине, овце, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда, коне, свине и овце:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Кучета и котки:

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране не представлява никакъв риск за лицето прилагащо продукта (с изключение на бременни жени). Ако сте бременна жена, при случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“СОЛОМОН-СОФИЯ” ЕООД
ж.к. Дървеница, бл. 50, вх.А, ап. 8А
София, 1756
България

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Oxytocini Inj. – BG, 10 IU/ml, инжекционен разтвор за говеда, коне, свине, овце, кучета и котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

“СОЛОМОН-СОФИЯ” ЕООД

ж.к. Дървеница, бл. 50, вх.А, ап. 8А

София, 1756

България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Biowet - Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

Телефон / Факс: +48 81 886 33 53, Телефон: +48 81 888 91 00, E-mail: biowet@biowet.pl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oxytocini Inj. – BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxytocin 10 IU/ ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Стимулиране на контракции на мускулатурата на матката при затруднено раждане.
- Подпомагане на процеса на инволюция на матката след раждане.
- Увеличаване на контракции на мускулатурата на матката след раждане за предотвратяване появата на кървене и задържането на плацентата.
- Предиизвикване на изпразване на вимето от млякото в случай на следродилна агалаксия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютно забранено е използването на окситоцин при затворен цервикс, не напълно отворен цервикс, неправилно позициониране на плода (фетуса) и наличие на тетанични контракции на бременната матка.

Да не се използва окситоцин при животни с хипогликемия и хипокалиемия. Преди приложението на окситоцин, гореспоменатите метаболитни смущения трябва да бъдат овладени.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ефектът на високи дози окситоцин зависи от функционалния статус на матката и позициониране на плода. Прекомерните маточни контракции или тетанични свивания на маточната мускулатура, причинени от окситоцин могат да доведат до свръххтензивност, увреждания на матката, увреждания на плода и смърт на неродените фетуси. Продължителното приложение на окситоцин във високи концентрации при инфузия с електролити, може да доведе до свръххидратация при женските животни. Ранните симптоми при свръххидратация са тъга и депресия. По-късно се проявяват кома, конвулсии и смърт. Свръххидратацията причинена от приложението на окситоцин изисква приложението на диуретични агенти. Неспазването на предложения времеви интервал между отделните дози окситоцин (най-малко 30 минути) може да доведе до мощни контракции на матката.

Съществува и риск от възникване на алергични реакции при женските от всички видове домашни животни при приложение на естествен окситоцин (вместо синтетичен).

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, свине, овце, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Окситоцинът се прилага интрамускулно, подкожно или интравенозно.

Еднократното интрамускулно или подкожно инжектиране се извършва в дози от:

- за говеда и коне: 3-5 ml (еквивалентно на 30-50 IU),
- за свине и овце: 2-3 ml (еквивалентно на 20-30 IU),
- за кучета: 0.5-1.5 ml (еквивалентно на 5-15 IU),
- за котки: 0.3-0.5 ml (еквивалентно на 3-5 IU).

Интравенозните дози трябва да бъдат по-ниски с 50%.

При необходимост може да се извърши повторно инжектиране, но не по-рано от 30 минути.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При интравенозно приложение, продуктът трябва да бъде затоплен до телесната температура на животното и да се инжектира бавно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда, коне, свине и овце:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Кучета и котки:

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайното самоинжектиране не представлява никакъв риск за лицето, прилагащо продукта (с изключение на бременни жени). Ако сте бременна жена, при случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Окситоцинът се използва с цел засилване на маточните контракции по време на раждане и по време на периода на лактация за изпразване на вимето от мляко или възпалителен секрет.

Поради риска от възникване на аборт, не се прилага в последната фаза на бременността.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Поради взаимодействието между окситоцин и инсулин и глюкагон, нивото на глюкоза се покачва.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране може да се стигне до контракции на матката с фетална хипоксия, увреждане на матката и тахикардия.

Ефектът на окситоцинът се потиска с бета-адреномиметици (напр. кленбутерол, баметан) и прогестерон.

Основни несъвместимости:

Ефектът на окситоцина се заглушава от бета-адреномиметици и прогестерон.

При инжектирането на окситоцин е установена фармакологична несъвместимост със следните субстанции: варфарин натрий, фибринолизин, епинефрин битартарат и прохлорперазин едизилат.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/06/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.