

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxytocinum 10 j.m., oksytocyna 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, 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:

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

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

tel. 81 4452300, fax 81 4452320

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 j.m.

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego) 5,34 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pobudzanie i wzmacnianie skurczów macicy w czasie porodu, przyspieszanie involucji 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 rozwartą.
Nie stosować w przypadkach przeszkód porodowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 zbytnej intensywności akcji porodowej, pęknięcia macicy, niedotlenienia i śmierci płodu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

Oksytocynę podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie.

Krowy i klacze 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 dożylne powinny być o 50% niższe.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przy podawaniu dożylnym kontrolować czynność skurczową macicy.

10. 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. 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 PGF 2α wzmagają działanie hormonu.

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

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować oksytocyny z roztworami dekstranu.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.