

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

Przezroczysty, 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 involucji macicy po porodzie, pomoc w kontrolowaniu krwawienia po porodzie).
- Indukcja wydzielania mleka w przypadku bezmleczności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli występuje jakakolwiek forma dystocji obturacyjnej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię, owce, kozy, psy i koty.

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 dożylnie w dawkach jednej trzeciej ilości podanej powyżej.

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 mleczne. 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 zapobieżenia 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 należy stosować w trakcie ciąży zwierzęcia, przed porodem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie istnieją żadne szczególne interakcje. Produkt ten może być z korzyścią stosowany jednocześnie z innymi lekami - np. z antybiotykami w leczeniu zapalenia śluzówki macicy.

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

Jest to roztwór stosunkowo nietoksycznie aktywny. Podwyższone dawki nie powodują proporcjonalnie zwiększonego działania farmakologicznego oraz żadnych innych skutków toksycznych. Leczenie przedawkowania jest paliatywne i nie istnieją żadne specyficzne odtrutki. Zbyt wysokie dawki Oxytobel 10 IU/ml mogą opóźnić poród powodując nieskoordynowane skurcze macicy, które ingerują w rozwój płodu, zwłaszcza w ciąży mnogiej.

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 NIEUŻYTEGO 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.