

ANEKS 1

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ergometryny maleinian 0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Woda do wstrzykiwań

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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 lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podawać tylko po porodzie. Nie stosować do wywoływania akcji porodowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 3.8). Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niezborność ruchów* Ból brzucha* Wymioty* Tachykardia*
---	---

*zwłaszcza przy podaniu dożylnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie (podawać powoli).

Krowy: 2–5 mg/na zwierzę (co odpowiada 5–12,5 ml produktu) w pojedynczej dawce.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może mieć następujący przebieg:

– ostry: nadaktywność, niezborność 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG02AB03

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 wydalenie z żółcią. Jest to szybki proces, biorąc pod uwagę, że okres półtrwania wynosi od 30 minut do 2 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2182/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.05.2012

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).