

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera :

Substancje czynne:

Ergometryny maleinian 0,4 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podawać tylko po porodzie. Nie używać 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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”). 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.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

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, sumatrypanem, nifedypiną.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może mieć następujący przebieg:

- ostry: nadaktywność, niezdolność ruchowa, ślepotę 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, zapasć oddechową.

Główne nieznane farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy)

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

*zwłaszcza przy podaniu dożylnym

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, podanie dożylne

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podczas podania dożylnego, należy zwrócić uwagę na powolne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 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: zużyć natychmiast.

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

Pozwolenie nr 2182/12

Butelka szklana zawierająca 10 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew