

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oxitovet 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10,00 IU

Substancje pomocnicze:

Chlorobutanol półwodny 5,00 mg

Inne substancje pomocnicze, q.s.

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnie (lochy), konie (klacze).

4. Wskazania lecznicze

Krowy, lochy i klacze:

Wywołanie porodu.

Bezwład lub atonia macicy.

Inwolucja macicy po cięciu cesarskim i zmniejszenie krwotoków.

Wydalenie łożyska i pozostałości wydzielin po porodzie.

Stymulacja laktacji po porodzie.

Bezmleczność u loch.

Indukcja wydalania pozostałości w przypadkach przewlekłego ropnego zapalenia błony śluzowej macicy i zapalenia błony śluzowej macicy.

Leczenie uzupełniające antybiotykoterapię ostrego i przewlekłego zapalenia gruczołu mlekowego w celu usunięcia pozostałości i ułatwienia drenażu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać w celu wywołania porodu u krów lub loch z podejrzeniem dystocji związanej z mechaniczną niedrożnością lub spodziewanym ciężkim porodem związanym z nieprawidłowym ułożeniem płodu.

Nie stosować u zwierząt z chorobami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z predyspozycją do pęknięcia macicy.

Nie stosować w przypadku braku rozwarcia szyjki macicy (indukcja porodu).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wstrzyknięcie dożylnie powinno być bardzo powolne i najlepiej z użyciem glukozy lub soli fizjologicznej.

Podawać ostrożnie w przypadku toksemii.

W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego jako środka wspomagającego poród, przed podaniem należy potwierdzić rozwarcie szyjki macicy, aby zapobiec ryzyku śmierci płodu i możliwemu pęknięciu macicy.

Adrenalina na poziomie fizjologicznym znacznie zmniejsza wpływ oksytocyny na macicę lub gruczoł mlekowy. Z tego powodu zwierzę nie powinno być przestraszone, gdy pożądanym jest całkowity efekt oksytocyny w celu wywołania "wypływu" mleka lub skurczów macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytocynę powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawice ochronne.

W przypadku rozlania na skórę lub oczy, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem, ponieważ może on spowodować uszkodzenie mięśni gładkich (np. skurcz macicy).

Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży przed porodem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kortykosteroidy, sympatykomimetyczne produkty zwężające naczynia krwionośne, produkty znieczulające, wapń, estrogeny i prostaglandyny mogą nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przedawkowanie:

Może wystąpić hiperstymulacja i skurcz mięśniówki macicy, przedwczesne oddzielenie łożyska, bradykardia i zaburzenia rytmu serca, a nawet śmierć samicy i płodu.

Po dożylnym podawaniu dużych dawek przez dłuższy czas może wystąpić tzw. zatrucie wodne, charakteryzujące się drgawkami, śpiączką, a nawet śmiercią samicy.

Może wystąpić krwotok poporodowy, który należy leczyć objawowo.

Może nastąpić śmierć płodu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Krowy, lochy i klacze:

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje alergiczne

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Ciąża (podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie):

Krowy: 75 - 100 IU (co odpowiada 7,5 - 10 ml produktu)

Klacje: 75 - 150 IU (co odpowiada 7,5 - 15 ml produktu)

Lochy: 35 - 50 IU (co odpowiada 3,5 - 5 ml produktu)

Stymulacja laktacji(najlepiej dożylnie):

Krowy i klacje: 10 - 20 IU (co odpowiada 1 - 2 ml produktu)

Lochy: 5 - 20 IU (co odpowiada 0,5 - 2 ml produktu)

Podanie może być powtarzane co 30 minut, jeśli lekarz weterynarii uzna to za konieczne.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być bardzo powolne i najlepiej z użyciem glukozy lub soli fizjologicznej.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 50 razy.

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 temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka z polipropylenu, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDIVET S.A. Ul. Szkolna, 17

63-100 Śrem,

Polska

Tel. +48 61 622 55 55

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
