B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera :
Substancja czynna:
Ergometryny maleinian 0,4 mg

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, zwłaszcza przy podaniu dożylnym mogą się pojawić: niezborność ruchów, bóle brzucha, wymioty, tachykardia.
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 (krowy)

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

Krowy: 2 – 5 mg/na zwierzę (co odpowiada 5 – 12,5 ml produktu) w pojedynczej dawce. Podawać domięśniowo lub powoli dożylnie.
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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podawać tylko po porodzie. Nie używać do wywoływania akcji porodowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 4.8). Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i pokazać opakowanie produktu lub ulotkę.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może mieć następujący przebieg:
– ostry: nadaktywność, niezborność ruchowa, ślepota i drgawki.
– przewlekły: ze względu na zwężenie naczyń i uszkodzenia śródbłonka, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

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