

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok, pro klisny, krávy, prasnice, ovce, kozy, feny, kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	5 mg
Kyselina citronová	0,016 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně (klisny), skot (krávy), prasata (prasnice), ovce, kozy, psi (feny), kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Stimulace kontrakcí děložního svalstva:

- během porodu: vyvolání porodu u klisen, ochablost kontrakcí dělohy u prasnic, fen a koček.
- během raného puerperálního období: stimulace involuce dělohy (atonie, v případě zadržení lůžka a výhřezu dělohy, odstranění patologického obsahu dělohy).
- během estru: podpora léčby endometritidy (odstranění nitroděložní tekutiny) u klisen.

Spuštění mléka při poporodní agalaktii u krav a klisen, přídatné léčbě syndromu MMA u prasnic, odstranění zbytkového mléka (podpurná léčba mastitid).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat při porodu, pokud děložní krček není dostatečně uvolněn, nebo pokud se plod nachází v abnormální poloze a nebyl ještě reponován, při malformacích plodu, při jeho nadměrné velikosti a ostatních abnormalitách plodu nebo matky, které znemožňují normální průchod porodními cestami.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nesmí se podávat, pokud není plně uvolněn děložní krček a pokud není jistota, že vypuzení plodu nebrání žádná mechanická překážka v porodních cestách, zejména příliš velký plod a abnormální poloha plodu. Podávat pouze za kontroly uvolněnosti děložního krčku a polohy plodu. Před zahájením terapie mohou být v případě potřeby podány estrogeny (pro uvolnění děložního krčku) a upravena poloha plodu.

Porod u klisen by měl být vyvolán, pouze pokud prokazují připravenost k porodu (změna vemene, mlezivo, měkký děložní krček, uvolnění pánevních vazů, délka březosti >320-330 dní).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému injekčnímu podání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Těhotné a kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem, protože oxytocin způsobuje kontrakce hladké svaloviny (dělohy apod.).

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krávy, prasnice, ovce, kozy

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Luteolýza ¹ Návrat k říji ¹ Hyperkontrakce dělohy ²
---	--

¹ při podávání v časně fázi říje

² při předávkování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze během porodu, raného puerperálního období a ke spuštění mléka.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Oxytocin může způsobit zvýšení krevního tlaku svým sympatomimetickým efektem. Je-li podán současně s anestetikem cyklopropan, mohou se objevit příznaky srdeční arytmie a snížený krevní tlak.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární, subkutánní nebo pomalé intravenózní podání. Množství podaného veterinárního léčivého přípravku je závislé na hmotnosti zvířete a cíli podání.

Stimulace kontrakcí děložního svalstva:

Klisny: i.m. podání: 50 I.U. léčivé látky, tj. 5 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

K vypuzení plodu dojde zpravidla do 15-90 minut.

K léčbě endometritid podat intravenózně 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.) ve spojení s říjí, pářením nebo inseminací (před ovulací).

Krávy, jalovice: i.m. podání: 30-60 I.U. léčivé látky, tj. 3-6 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Ovce, kozy: i.m. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (50 kg ž.hm.)

Použití po porodu u krav, ovcí a koz: vzhledem k tomu, že citlivost dělohy po vypuzení plodu rychle klesá, podání by mělo proběhnout do 24 hodin po porodu. Za účelem vypuzení placenty podat do 6 hodin po otelení.

Prasnice:

i.m. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

i.v. podání: 5 I.U. léčivé látky, tj. 0,5 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

Feny, kočky: i.m., s.c., i.v. podání: 0,5-1 I.U. léčivé látky na 1 kg ž.hm.; max. 20 I.U. na kus u fen a max. 5 I.U. na kus u koček.

Podání by neměla být opakována dříve jak po 30 minutách (v případě i.v. podání) a dříve než po 60 minutách (v případě i.m. nebo s.c. podání).

Spuštění mléka/ odstranění zbytkového mléka:

Klisny: i.m. podání: 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Krávy: i.m. podání: 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Podat okamžitě po dojení. Pro odstranění zbytkového mléka odstříkovat za 2-3 minuty po i.m. podání.

Ovce, kozy: i.m. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (50 kg ž.hm.)

Prasnice: i.m. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

i.v. podání: 5 I.U. léčivé látky, tj. 0,5 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příliš vysoké dávky a nedodržení frekvence podání mohou vyvolat poruchy děložních kontrakcí, křeče hladkého svalstva, zkomplikovat porod a ohrozit život matky (protržení dělohy) i plodu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně, skot, prasata, ovce, kozy: Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot, ovce, kozy: Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Oxyto-kel 10 IU/ml vodný roztok syntetického oxytocinu přímým způsobem ovlivňující kontrakce hladkého svalstva dělohy a činnost mléčné žlázy. Dochází ke stimulaci oxytocinových receptorů (rozvinutých vlivem zvýšené hladiny estrogenu a snížené hladiny progesteronu), přílivu vápníkových iontů buněk hladkého svalstva a následným stahům. Oxytocin ovlivňuje jak frekvenci, tak intenzitu stahů; s maximálním nástupem účinku během porodu a s rychlým odezněním krátce po vypuzení

plodu. Děložní svalstvo je vůči oxytocinu nejvíce citlivé během období estru. Nástup, intenzita a trvání účinku závisí na reprodukčních dispozicích zvířete, dávce a způsobu podání. Při běžně používaném dávkování dochází k nástupu účinku okamžitě (v případě i.v. podání), do 1-5 minut (v případě i.m. podání) a max. do 5-10 minut (v případě s.c. podání).

Oxytocin stimuluje kontrakce myoepiteliálních buněk alveol a malých mléčných kanálků v mléčné žláze, a vyvolává tzv. spuštění mléka. Nástup a intenzita účinku závisí na dávce a způsobu podání. Při doporučených dávkách dochází ke spuštění mléka do 1 minuty po podání (v případě i.v. podání) a do 1-2 minut (v případě i.m. podání).

Na rozdíl od přírodního post-hypofyzárního hormonu, syntetický oxytocin neobsahuje vasopresin, a proto nemá téměř žádné antidiuretické a hypotenzní účinky.

4.3 Farmakokinetika

Oxytocin je po intramuskulárním a subkutánním podání velmi rychle absorbován (nástup účinku během několika minut). V krvi cirkuluje volný, částečně je vázán na bílkoviny plazmy. Je distribuován do mnoha tkání s částečnou afinitou k ledvinám, játrům, hypofýze, děloze a mléčné žláze. Po rapidním nástupu okamžitě po podání, hladina léčivé látky v krvi prudce klesá a oxytocin se v různých tkáních rychle rozkládá na peptidy a aminokyseliny. Počáteční poločas eliminace je 0,5-4 minuty (distribuční fáze), následován pomalejším vylučováním s poločasem eliminace 22-30 minut; v závislosti na léčeném cílovém druhu zvířat. Oxytocin je vyloučen (částečně v nezměněné aktivní formě, částečně ve formě inaktivovaných metabolitů) močí během několika hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C–8 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hnědé injekční lahvičky ze skla typu II s brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem. Vnější přebal je papírová krabička nebo polystyrenová krabice.

Velikosti balení:

Injekční lahvička 50 ml v papírové krabičce

Injekční lahvička 100 ml v papírové krabičce

12 injekčních lahviček 50 ml v polystyrenové krabici

12 injekčních lahviček 100 ml v polystyrenové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kela nv

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1276/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.12.1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).