

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy, ovce, prasnice, suky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Stimulácia činnosti maternice pri slabých a neúčinných kontrakciách (len pri otvorenom krčku maternice), atónia maternice po pôrode, popôrodné krvácanie, zadržaná placenta, puerperálna endometritída, prolaps maternice, pyometra, popôrodná hypogalaktia a agalaktia, mastitída (odstránenie reziduálneho mlieka).

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať, ak krček maternice nie je otvorený.

Nepoužívať pri abnormálnej polohe plodu, s výnimkou uskutočnenej repozície.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neaplikovať zvieratám pri ťažkom pôrode, spôsobenom abnormálnou polohou plodu. Aplikovať len ak je krček maternice úplne otvorený. Aby sa zabránilo intoxikácii vodou, spôsobenej diuretickým účinkom oxytocínu (zvyčajne po pomalejšej intravenózne infúzii vysokých dávok), liek sa musí podávať v elektrolytovom roztoku (0,9 % chlorid sodný alebo Ringerov roztok) alebo v kombinácii 5% elektrolytový roztok dextrózy a fyziologický roztok. Zvýšenie koncentrácie oxytocínu namiesto objemu infúzneho roztoku tiež zvyšuje nebezpečenstvo intoxikácie vodou.

Oxytocín sa nesmie podávať s liekmi s podobným účinkom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy a osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, opláchnite exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom vody.

Zabráňte náhodnému sebapoškodeniu injekčne aplikovaným liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii umyť ruky mydlom a vodou.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri vysokých dávkach oxytocín môže zapríčiniť pretrvávajúce kontrakcie vo forme tetanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Oxytocín je indikovaný na použitie u gravidných zvierat na stimuláciu pôrodu a pri popôrodných poruchách.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Estradiol a ostatné estrogény zvyšujú citlivosť maternice na oxytocín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, subkutánne a intravenózne.

Intramuskulárne a subkutánne:

Kravy:	2,0 – 6,0 ml
Ovce, prasnice:	1,0 – 3,0 ml
Suky:	0,2 – 1,0 ml

Intravenózne (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5 % glukózou)

Kravy:	0,25 – 1,0 ml
Ovce, prasnice:	0,05 – 0,25 ml
Suky:	0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach prednostne použitím nízkych dávok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa môže pozorovať tetania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormón zadného laloku hypofýzy
Kód ATCvet.: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je peptidový hormón s kontrahujúcim účinkom na hladké svalstvo maternice, žľčovodov, močovodov a čriev. Povzbudzuje myoepiteliálne bunky mliečnej žľazy laktujúcich zvierat, čím vyvoláva ejekciu mlieka. Jeho účinok sa zosilňuje estrogénmi, preto najúčinnjší je počas folikulovej fázy pohlavného cyklu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxytocín rýchlo opúšťa krvný obeh a prechádza cez extracelulárnu tekutinu hlboko a úplne do rôznych tkanív organizmu. Malé množstvo prechádza cez placentu. Jeho väzba s plazmovými proteínmi je približne 30 %. Eliminácia oxytocínu je rýchly dvojfázový proces (na začiatku $T_{1/2} = 1 - 9$ min., v závislosti na druhu zvierat, a následne $T_{1/2} = 22 - 26$ min. Eliminuje sa najmä renálnou exkréciou v nezmenenej forme a ako inaktívovaný metabolit glycínamid (35 – 50%). Oxytocín sa inaktívuje (metabolizuje na glycínamid a ďalšie menšie peptidy a aminokyseliny), prípadne enzýmami – peptidázami, nachádzajúcimi sa okrem obličiek v pečeni, laktujúcej mliečnej žľaze, frakciách mozgu, maternici, pankrease, semenníkoch.

Vplyv na životné prostredie

Liek nie je nebezpečný pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chlórbutanolu
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Oxytocín sa nesmie podávať s liekmi s podobným účinkom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2-8°C v originálnom obale.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tmavé sklenené liekovky, typ II, s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 25, 1 x 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko
Tel.: ++359 350 656 19
Fax.: ++359 350 656 36

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.5.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj liekuje viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

Hormonálny liek

1. NÁZOV LIEKU

Oxytocin 10 IU/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml, (50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, ovce, prasnice, suky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Stimulácia činnosti maternice pri slabých a neúčinných kontrakciách (len pri otvorenom krčku maternice), atónia maternice po pôrode, popôrodné krvácanie, zadržaná placenta, puerperálna endometritída, prolaps maternice, pyometra, popôrodná hypogalakcia a agalakcia, mastitída (odstránenie reziduálneho mlieka).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU*Intramuskulárne a subkutánne:*

Kravy: 2,0 – 6,0 ml

Ovce, prasnice: 1,0 – 3,0 ml

Suky: 0,2 – 1,0 ml

Intravenózne (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5 % glukózou)

Kravy: 0,25 – 1,0 ml

Ovce, prasnice: 0,05 – 0,25 ml

Suky: 0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach prednostne použitím nízkych dávok.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8°C v originálnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET JSC., 39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulharsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{sklenená liekovka}

1. NÁZOV LIEKU

Oxytocin 10 IU/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml, (50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, ovce, prasnice, suky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8°C v originálnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

BIOVET JSC., 39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulharsko

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
OXYTOCIN 10 IU/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Biovet JSC, 39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN 10 IU/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

Číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Stimulácia činnosti maternice pri slabých a neúčinných kontrakciách (len pri otvorenom krčku maternice), atónia maternice po pôrode, popôrodné krvácanie, zadržaná placenta, puerperálna endometritída, prolaps maternice, pyometra, popôrodná hypogalaktia a agalaktia, mastitída (odstránenie reziduálneho mlieka).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať, ak krček maternice nie je otvorený.

Nepoužívať pri abnormálnej polohe plodu, s výnimkou uskutočnenej repozície.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri vysokých dávkach oxytocín môže zapríčiniť pretrvávajúce trvalé kontrakcie vo forme tetanie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, ovce, prasnice, suky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne a intravenózne.

Intramuskulárne a subkutánne:

Kravy: 2,0 – 6,0 ml

Ovce, prasnice: 1,0 – 3,0 ml

Suky: 0,2 – 1,0 ml

Intravenózne (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5 % glukózou)

Kravy: 0,25 – 1,0 ml

Ovce, prasnice: 0,05 – 0,25 ml
Suky: 0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach prednostne použitím nízkych dávok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2-8°C v originálnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neaplikovať zvieratám pri ťažkom pôrode, spôsobenom abnormálnou polohou plodu. Aplikovať len ak je krčok maternice úplne otvorený. Aby sa zabránilo intoxikácii vodou, spôsobenej diuretickým účinkom oxytocínu (zvyčajne po pomalej intravenózne infúzii vysokých dávok), liek sa musí podávať v elektrolytovom roztoku (0,9 % chlorid sodný alebo Ringerov roztok) alebo v kombinácii 5% elektrolytový roztok dexrózy a fyziologický roztok. Zvýšenie koncentrácie oxytocínu namiesto objemu infúzneho roztoku tiež zvyšuje nebezpečenstvo intoxikácie vodou. Oxytocín sa nesmie podávať s liekmi s podobným účinkom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tehotné ženy a osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, opláchnite exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom vody.

Zabráňte náhodnému sebapoškodeniu injekčne aplikovaným liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii umyť ruky mydlom a vodou.

Gravidita, laktácia:

Oxytocín je indikovaný na použitie u gravidných zvierat na stimuláciu pôrodu a pri popôrodných poruchách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Estradiol a ostatné estrogény zvyšujú citlivosť maternice na oxytocín.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní sa môže pozorovať tetania.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované

v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 25 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

965 01 Žiar nad Hronom

www.pharmacopola.sk