

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Oxytocinum 5,0 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hemihydrát chlorbutanolu	4,0 mg
Trihydrát octanu sodného	
Dihydrát dinatrium-edetátu	
Chlorid sodný	
Kyselina octová 99% (úprava pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, klisny, ovce, kozy, prasnice, feny.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Jako podpůrný prostředek při porodu: primární a sekundární ochablost kontrakcí a urychlení vypuzovací fáze porodu.

Během puerperálního období: ochablost děložního svalstva: stimulace involuce v případě zadržení lůžka a výhřezu dělohy (podává se ihned po porodu nebo císařském řezu a opakuje se o 2 až 4 hodiny později), odstranění patologického obsahu dělohy, endometritida, pyometra.

Agalaktie v důsledku poruchy spouštění mléka u všech cílových druhů. Odstranění reziduálního mléka a toxického materiálu z vemene po porodu a během terapie při infekčních mastitidách u krav.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat při komplikacích při porodu (příliš velký plod, abnormální poloha plodu, torsio uteri apod.).

Nepoužívat při nedostatečném uvolnění děložního krčku při pyometře.

Nepoužívat v případě hypertenze děložního svalstva.

3.4 Zvláštní upozornění

Ošetřovaná zvířata by neměla být vystresována, neboť epinefrin při stresu může snížit účinek oxytocinu. Nedoporučuje se používat exogenní oxytocin jakožto řídicí nástroj pro zvyšování produkce mléka.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby nedošlo k úhynu plodu nebo možné ruptuře dělohy.

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

Těhotné ženy a osoby, u nichž je známa přecitlivělost na oxytocin, by se měly vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krávy, klisny, ovce, kozy, prasnice, feny:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)	děložní křeče (spasmy) ¹ , ruptura dělohy
---	--

¹V případě předávkování, zvláště u prasnic, může dojít k porodnímu spasmu dělohy, který může vyústit v déle trvající vrh, zvýšit hypoxii vrhaných selat a vést ke snížení počtu živě narozených selat.

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

Březost a laktace:

Oxytocin nemá teratogenní účinky. Veterinární léčivý přípravek by neměl být aplikován v průběhu březosti s výjimkou porodu. Veterinární léčivý přípravek je možné použít v laktaci pouze v indikovaných případech (např. agalaktie v důsledku poruchy spouštění mléka, odstranění reziduálního mléka a toxického materiálu z vemene po porodu a během terapie při infekčních mastitidách u krav).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Oxytocin je neúčinný, jestliže je podán krátce po beta2-adrenergních agonistech. Prostaglandin F2alfa a oxytocin se vzájemně posilují při svých účincích na dělohu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární (i.m.), subkutánní (s.c.) nebo intravenózní podání (i.v.).

Pro nitrožilní infuzi je možno veterinární léčivý přípravek ředit fyziologickým roztokem nebo 5 % roztokem glukózy.

U porodnických indikací je možné pomalé intravenózní podání, dále subkutánní nebo intramuskulární podání. Preferuje se opakované podávání malých dávek před jednou velkou dávkou. U ovcí by mělo být upřednostněno intramuskulární podání.

Pomalé intravenózní podání se používá k vyvolání ejekce reziduálního mléka a pro vypuzení zadržované placenty. Při intravenózním podání malých dávek by příslušný veterinární léčivý přípravek měl být ředěn větším množstvím fyziologického roztoku.

Dávkování:

Krávy

Děložní nečinnost, spouštění mléka, mastitida, involuce dělohy: 20-40 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 2,5-10 IU *pro toto* (i.v.).

Klisny

Děložní nečinnost: 20-40 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 2,5-10 IU *pro toto* (i.v.).

Zadržování placenty: 10-20 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 40 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 10 IU *pro toto* (i.v.)

Ovce, kozy

Děložní nečinnost: 10 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 0,5-2,5 IU *pro toto* (i.v.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 10-20 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 0,5-2,5 IU *pro toto* (i.v.).

Prasnice

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka: 10-30 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 0,5-2,5 IU *pro toto* (i.v.).

Feny

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka: 2-10 IU *pro toto* (i.m. nebo s.c.), 0,5 IU *pro toto* (i.v.)

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

Nežádoucí kontrakce děložní svaloviny je možné potlačit pomocí beta2-andrenergních agonistů (např. klenbuterol).

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

Krávy, klisny, ovce, kozy, prasnice: Maso: Bez ochranných lhůt.

Krávy, klisny, ovce, kozy: Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Oxytocin je přirozeně se vyskytující nonapeptid, který je uvolňován ze zadního laloku hypofýzy. Oxytocin vykazuje uterotonickou aktivitu a podporuje ejekci mléka. Fyziologicky významná je zejména stimulace děložní svaloviny v průběhu porodu. Tato stimulace je realizována aktivací MAP (mitogen aktivující protein) kinázy prostřednictvím G proteinu buněk myometria. Stimulací oxytocinem dále dochází k uvolňování prostaglandinu E_2 buňkami amnionu, což hraje rovněž významnou roli v iniciaci porodu.

Oxytocin dále akutně stimuluje sekreci prostaglandinu $PGF_{2\alpha}$ buňkami endometria, což navozuje u nebrežích zvířat luteolýzu. Tento účinek oxytocinu je zprostředkován jeho vazbou na membránové receptory a aktivací fosfolipázy C, což vede ke spuštění intracelulární kaskády reakcí vedoucí k mobilizaci kyseliny arachidonové z membránových fosfolipidů. Mobilizovaná kyselina arachidonová je oxygenována na prostaglandin PGH_2 prostřednictvím prostaglandin H_2 endoperoxidsyntetázy PGHS-2 a potom konvertován na $PGF_{2\alpha}$ PGF syntetázou. Účinkem oxytocinu dochází ke zvýšení koncentrace PGHS-2 mRNA, což rovněž ovlivňuje sekreci $PGF_{2\alpha}$. Tento prostaglandin, podobně jako prostaglandin E_2 , ovlivňuje kontraktilitu myometria.

4.3 Farmakokinetika

Při intravenózní aplikaci je nástup účinku oxytocinu u všech cílových druhů velmi rychlý (v průběhu 20-30 sekund) a doba působení krátká (5-10 minut). Poločas rozpadu je kolem 20 minut v závislosti na léčeném druhu.

Při intramuskulárním nebo subkutánním podání je doba nástupu účinku mezi 5 až 10 minutami a doba účinku se pohybuje mezi 20-30 minutami. V průběhu následujících 20 minut potom účinnost klesá.

Při stimulaci ejekce mléka je nástup účinku poměrně rychlý a v průměru je během 3 minut po aplikaci z vemene ejekováno $\frac{3}{4}$ objemu vemene.

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 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující injekční lahvičku z hnědého skla typu II s 50 ml přípravku uzavřenou chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem nebo flip-off pertlem.

Velikost balení: 1x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.6.2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

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 Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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