

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok
Oxytocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, bezbarvého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum	10 IU	(odpovídá 16,7 µg)
------------	-------	--------------------

Pomocné látky:

Chlorbutanol hemihydrát	5 mg
-------------------------	------

4. INDIKACE

Primární nebo sekundární slabost děložních svalů, metroragie, atonie dělohy, retence sekundin, podpora děložní involuce, dysgalakcie post partum (případně v kombinaci s choriovým gonadotropinem), podpurná terapie při endometritidě v ranném puerperiu, podpora ejekce mléka před intramamární léčbou mastitidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě porodních překážek, neotevřeného cervixu, anomální polohy, křečovitých stahů dělohy, nebezpečí ruptury dělohy, mimořádně velkého plodu nebo při abnormalitách porodních cest.
Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- diastolická hypotense, reflexní tachykardie, nárůst minutového srdečního objemu

- hyperkontraktilita dělohy
- ruptura dělohy (zejména u masožravců)
- křeč dělohy spojená s bloádou pupeční šňůry, hypoxie plodu a snížená životaschopnost plodu
- u prasat: křeč dělohy, prodloužení porodních stahů, předčasné odloučení placenty u dávky 5 – 10 IU Oxytocinu i.m. v kombinaci s prostaglandiny na vyvolání porodu
- jeden den trvající diarrhoea u selat může nastat po úspěšné léčbě retence mléka u prasnic (dávka 22IU/100 kg ž.hm./den)

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Klisny, krávy, ovce, kozy, prasnice, feny, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Klisna, kráva 2-6 ml s.c., i.m. nebo 1,5-4 ml pomalu i.v.

Ovce, koza 0,5-1,5 ml s.c., i.m. nebo max. 0,5 ml pomalu i.v.

Prasata 1-3 ml s.c., i.m. nebo max. 1 ml pomalu i.v.

psi 0,2- 1 ml s.c., i.m.

Kočky 0,1-0,5 ml s.c., i.m.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U feny a kočky by měl být přípravek ředěn k intravenózní aplikaci v poměru 1:10.

V případě potřeby je možné podat další dávku po 40 minutách.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2-8 °C)

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 dny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími léčivými přípravky

Beta-adrenolytika a prostaglandiny posilují kontrakční účinek oxytocinu.

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 10 ml,
10 x 10 ml,
1 x 50 ml,
12 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.