

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxytocin Bioveta, 5,0 RÜ/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütotsiini 5,0 RÜ

Abiaine(d):

Klorobutanoolhemihüdraat 4,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu vedelik ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, kits, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehm, mära, lammas, kits, koer: sünnituse toetamine emaka esmaste ja teiseste nõrkade väituste puhul ning väljutusjärgu kiirendamine; päramiste peetuse korral.

Emis: sünnituse toetamine emaka esmaste ja teiseste nõrkade väituste puhul ning väljutusjärgu kiirendamine; poegimisjärgse piimatuse korral piimaeritumise soodustamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada komplitseeritud poegimiste puhul (liiga suur loode, loote ebanormaalne asend, emaka rebenemine jne).

Mitte kasutada emakakaela ebapiisava avanemise puhul püomeetra korral.

Mitte kasutada emakalihase hüpertensiooni korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi saavad loomad ei tohi olla stressis, kuna stressi ajal vabanev adrenaliin võib vähendada oksütotsiini toimet. Eksogeenset oksütotsiini ei soovitata kasutada piimatoodangu suurendamiseks.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui oksütotsiini kasutatakse abivahendina poegimisel, tuleb enne manustamist emakakaela laienemises veenduda, et hoida ära loote surm ja emaka võimalik rebenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedad naised ja inimesed, kes on oksütotsiini suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada hoolikalt rohke veega, vajadusel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravimit manustades tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hüperkontraktsioonid, emakaspasmid või -rebend üleannustamisel.

Suured oksütotsiini annused võivad põhjustada emakaspasme, mis võivad eriti sigadel põhjustada poegimise pikenemist, sündinud põrsaste suurenenud hüpoksiat ja väiksemat elusalt sündinud põrsaste arvu.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Oksütotsiinil ei ole teratogeenset toimet.

Mitte kasutada tiinuse ajal, välja arvatud poegimise ajal.

Ravimit võib kasutada laktatsiooni ajal ainult näidustuste korral.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiin ei ole efektiivne, kui seda manustatakse kohe pärast beetaadrenergilisi antagoniste. Sümpatomimeetiliste ainete või teiste vasokonstriktorite samaaegne kasutamine oksütotsiiniga võib põhjustada poegimisjärgset hüpertensiooni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Lehmad

Emaka atoonia: 20–40 RÜ (i.m. või s.c.),
2,5–10 RÜ (i.v.).

Märad

Emaka atoonia: 20–40 RÜ (i.m. või s.c.), 2,5–10 RÜ (i.v.).
Päramiste peetus: 10–20 RÜ (i.m. või s.c.).

Lambad, kitsed

Emaka atoonia: 10 RÜ (i.m. või s.c.), 0,5–2,5 RÜ (i.v.).

Emised

Emaka atoonia, poegimisjärgse piimatuse korral piimaeritumise soodustamiseks: 10–30 RÜ (i.m. või s.c.), 0,5–2,5 RÜ (i.v.).

Emased koerad

Emaka atoonia, päramiste peetus: 2–10 RÜ (i.m. või s.c.), 0,5 RÜ (i.v.).

Manustamisviis:

Ravimit võib manustada intramuskulaarselt (i.m.), subkutaanselt (s.c.) või intravenoosselt (i.v.). Intravenoosse infusiooni jaoks võib ravimit lahjendada füsioloogilise lahusega või 5% glükoosilahusega.

Sünnitusabi näidustustel on võimalik kasutada subkutaanset, intramuskulaarset või aeglast intravenoosset manustamist. Väikeste annuste korduvat manustamist eelistatakse ühele suurele annusele. Lammastel tuleb eelistada intramuskulaarset manustamist.

Aeglast intravenoosset manustamist kasutatakse jääkpiima ja peetunud platsenta väljutamiseks. Väikeste annuste intravenoosseks manustamiseks tuleb ravim lahjendada suuremas füsioloogilise lahuse koguses.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannuse ravi on palliatiivne ja spetsiifilised antidoodid puuduvad.

Veterinaarravimi ülemäärane annus võib poegimist edasi lükata, põhjustades emaka koordineerimatuid kontraktsioone, mis takistavad loote edasi liikumist eeskätt mitmike korral. Soovimatuid emakalihase kontraktsioone saab alla suruda beeta2-adrenergiliste agonistide manustamisega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune, veis, siga, lammas, kits: 0 päeva.

Koer: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed hormoonpreparaadid; hüpofüüsi tagasagara hormoonid
ATCvet kood: QH01BB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Oksütotsiin on looduslik nonapeptiid, mis vabaneb hüpofüüsi tagasagarast. Oksütotsiiniil on emaka toonust suurendav toime ja ta aitab piima väljutada. Emakalihase stimuleerimine poegimise ajal on erilise füsioloogilise tähtsusega. Stimulatsioon toimub MAP-i (mitogeeni aktiveeriva proteiini) kinaasi aktiveerumise teel müomeetriumi rakkude G-valgu kaudu. Oksütotsiin stimuleerib prostaglandiin E₂ vabanemist amnioni rakkudest, millel on samuti oluline roll poegimise käivitamisel. Lisaks sellele stimuleerib oksütotsiin tugevalt prostaglandiin PGF_{2α} tootmist endomeetriumi rakkudes, mis põhjustavad luteolüüsi mittetiinetel loomadel. Seda oksütotsiini toimet vahendatakse tema seostumise kaudu membraani retseptoritega ja fosfolipaas C aktiveerumisega, mis viib rakusisesse kaskaadi aktiveerumisele reaktsiooni abil, mis mobiliseerib arahhidoonhappe membraani fosfolipiididest. Mobiliseeritud arahhidoonhappe oksüdeeritakse prostaglandiin PGH₂-ks prostaglandiin H₂ endoperioksidaassüntetaasi PGHS-2 poolt ja muudetakse prostaglandiin PGF_{2α}-ks PGF süntetaasi poolt. Oksütotsiin suurendab PGHS-2 mRNA kontsentratsiooni, mis mõjutab PGF_{2α} sekretsiooni. See prostaglandiin mõjutab sarnaselt prostaglandiin E₂-ga müomeetriumi kontraktiilsust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenoosset manustamist algab oksütotsiini toime kõigil loomaliikidel väga kiiresti (20–30 sekundi jooksul) ja toimeaeg on lühike (5–10 minutit). Poolväärtusaeg on umbes 20 minutit sõltuvalt ravitavast loomaliigist.

Pärast intramuskulaarset või subkutaanset manustamist algab oksütotsiini toime 5–10 minuti jooksul ja toimeaeg on 20–30 minutit. Efektiivsus väheneb järgmise 20 minuti jooksul.

Piima väljutamise stimuleerimise korral algab oksütotsiini toime üsna kiiresti ja ¾ udara mahust väljutatakse keskmiselt 3 minuti jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorobutanoolhemihüdraat
Naatriumatsetaattri hüdraat
Dinaatriumedetaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi
Äädikhape (pH kohandamiseks)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml ja 50 ml pruunid klaasviaalid (hüdrolüütiline II klass). Klaasviaalid on suletud hermeetiliselt kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega. Viaalid on paigutatud pappkarpidesse.
Mitu viaali sisaldavates pakendites on viaalid paigutatud restiga karpidesse.

Pakendi suurused: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1610

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.