

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Oxytocin, 10 i.j./mL,  
otopina za injekciju, za goveda,  
ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/123  
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



Ministarstvo zdravlja  
Republika Srbija  
Beograd, 2025

1/16

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxytocin, 10 i.j./mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

### Djelatna tvar:

Oksitocin 10 i.j.

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klorobutanol hemihidrat                               | 4,0 mg                                                                                                   |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Bistra, bezbojna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava), ovca, koza, svinja (krmača), konj (kobila), pas (kuja) i mačka.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- Poticanje porođaja u slučaju slabih i nedostatnih kontrakcija maternice kada je cerviks potpuno otvoren;
- poticanje involucije maternice nakon porođaja, izbacivanje zaostale posteljice i uklanjanje nakupljenog sadržaja iz maternice (upalni eksudat, macerirani sadržaj i dr.) te u slučaju puerperalnog endometritisa;
- pomoć u nadzoru poslijeporođajnih krvarenja i nakon carskog reza;
- poticanje otpuštanja mlijeka u slučaju postpartalne hipogalakcije i agalakcije;
- pomoć u liječenju mastitisa krava, tj. poticanje otpuštanja mlijeka i upalnog sekreta iz mliječne žlijezde prije primjene intramamarnih VMP-a.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju nedovoljno otvorenog cerviksa.

Ne primjenjivati ako je plod prevelik ili u nepravilnom položaju.

Ne primjenjivati u slučaju preuskog porođajnog kanala ili dislocirane gravidne maternice te ako postoji opasnost uginuća ploda ili rupture maternice.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Adrenalin u fiziološkim koncentracijama može umanjiti učinak oksitocina na maternicu i mliječnu žlijezdu. Kako bi se ostvario puni učinak oksitocina, treba osigurati da se životinje ne izlažu stresu.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Potrebno je držati se uobičajenog sterilnog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) može izazvati kontrakcije glatkih mišića, stoga trudnice trebaju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta, osim u vrijeme porođaja.

Može se primijeniti kravama u laktaciji kao pomoć u liječenju mastitisa, tj. za cjelovito pražnjenje mliječne žlijezde prije primjene pripravaka za liječenje mastitisa.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Agonisti beta-adrenergičnih receptora mogu umanjiti djelovanje oksitocina na maternicu i mliječnu žlijezdu.

Estrogeni hormoni potiču osjetljivost maternice na oksitocin.

VMP se ne smije primijeniti istovremeno s pripravcima sličnog učinka.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje duboko intramuskularno ili supkutano (sporiji nastup učinka).

| Vrsta životinje    | Doza VMP-a intramuskularno ili supkutano |
|--------------------|------------------------------------------|
| Krava, kobilica    | 2 - 6 mL                                 |
| Ovca, koza, krmača | 1 - 3 mL                                 |

Oxytocin, 10 i.j./mL,  
otopina za injekciju, za goveda,  
ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/123  
URBROJ: 525-09/583-25-2

O D O B R E N O

  
veljača 2025

3/16

|       |              |
|-------|--------------|
| Kuja  | 0,2 - 1 mL   |
| Mačka | 0,3 - 0,5 mL |

VMP se može iznimno primijeniti i intravenski. U tom slučaju treba primijeniti ¼ preporučene doze VMP-a u infuziji 5%-tne glukoze.

| Vrsta životinje    | Doza VMP-a intravenski |
|--------------------|------------------------|
| Krava, kobila      | 0,25 - 1 mL            |
| Ovca, koza, krmača | 0,05 - 0,25 mL         |
| Kuja, mačka        | 0,05 - 0,5 mL          |

U slučaju kada veterinar utvrdi da je potrebno dodatno primijeniti oksitocin, ista doza smije se ponoviti nakon 20-40 minuta.

Preporučuje se da je početna doza oksitocina, bez obzira na put primjene, nešto manja, a da se ponovljenom primjenom dostigne prag podražljivosti maternice.

Veće doze smiju se primijeniti tek nakon porođaja.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Prevelike doze oksitocina mogu potaknuti nekoordinirane kontrakcije maternice, poremetiti izbacivanje ploda i usporiti porođaj, osobito kod multiparne gravidnosti.

U slučaju predoziranja može se javiti kratkotrajna vazodilatacija, pad krvnog tlaka, tahikardija, zaostajanje vode, dugotrajni spazmi miometrija te posljedično hipoksija i smanjena vitalnost ploda, ruptura uterusa, a u konja i komplikacije pri porođaju. Posljedično je moguće uginuće roditelja i ploda. Liječenje predoziranja je palijativno i ne postoje specifični antidoti. U slučaju predoziranja primjenu oksitocina treba odmah prekinuti i eventualno primijeniti kisik.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.  
Mlijeko: nula sati.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd:

QH01BB02

### 4.2 Farmakodinamika

Oksitocin je peptidni hormon koji povećava tonus i frekvenciju kontrakcija glatkih mišića maternice, žučovoda, mokraćovoda i crijeva.

Uzrokuje stezanje mioepitelnih vlakana mliječnih žlijezda životinja u laktaciji, što dovodi do izlučivanja mlijeka (pokreće „naviranje“ mlijeka). Estrogeni pojačavaju učinak oksitocina, te je on najočitiji u folikularnoj fazi spolnog ciklusa.

Oxytocin, 10 i.j./mL,  
otopina za injekciju, za goveda,  
ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/123  
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

4/16



### 4.3 Farmakokinetika

Oksitocin brzo napušta krvotok i prodire duboko u različita tkiva i organe putem izvanstanične tekućine. U malim količinama prolazi placentu.

Oko 30% oksitocina vezano je na plazmine proteine. Eliminacija oksitocina obavlja se relativno brzo u dvije faze (početni  $t_{1/2}$  je 1-9 minuta, ovisno o životinjskoj vrsti, nakon kojeg slijedi  $t_{1/2}$  od 22-26 minuta). Oksitocin se izlučuje ponajprije bubrezima u nepromijenjenom obliku neaktivnog metabolita glicinamida (35-50%). Enzim peptidaza inaktivira tj. metabolizira oksitocin u glicinamid i druge kraće peptide i aminokiseline, a nalazi se u bubrezima, jetri, mliječnim žlijezdama u tijeku laktacije, dijelovima mozga, maternici, gušterači i testisima.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Čuvati od zamrzavanja.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa II) s 25 mL ili 50 mL, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

## 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/21

Oxytocin, 10 i.j./mL,  
otopina za injekciju, za goveda,  
ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23  
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



valjači 2025

5/16

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 08. veljače 2021. godine.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

14. veljače 2025. godine

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Oxytocin, 10 i.j./mL,  
otopina za injekciju, za goveda,  
ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/123  
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



Official stamp with handwritten signature and date: veljača 2025.