

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### Veiklioji medžiaga:

oksitocino 10 TV;

### pagalbinės medžiagos

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
etanolis 96 %	
natrio acetatas trihidratas	
natrio chloridas	
ledinė acto rūgštis	
injekcinis vanduo	
Chlorobutanolis hemihidratas	5 mg,

Injekcinis tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, avims, ožkoms, paršavedėms, kumelėms, kalėms ir katėms:

- gimdos susitraukimams atsivedimo metu skatinti,
- esant gimdos atonijai ar inercijai,
- skatinti gimdos involiucijai po cezario pjūvio ir stabdyti kraujavimą,
- užsilaikius nuovaloms dėl nepakankamo gimdos susitraukimo,
- lėtinio endometrito ir piometros atveju po atsivedimo,
- kaip pagalbinis vaistas, gydant antibiotikais nuo mastito ir likutiniam pienui šalinti.
- pieno išsiskyrimui skatinti,
- paršavedėms esant agalaktijai po atsivedimo,

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kurioms kitoms pagalbinėms medžiagoms.
- esant mechaninių atsivedimo kliūčių, nenormaliai vaisiaus pozicijai, kai vaisiaus dydis neatitinka atsivedimo takų.
- sergant širdies ir kraujagyslių ligomis.
- patelėms, turinčioms polinkį į gimdos plyšimą.
- atsivedimui skatinti, jei neatsidaręs gimdos kaklelis.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.  
Atsargiai naudoti esant toksemijai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Darbo metu dėvėti pirštines. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitocinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepalankios reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija
--	-------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti visą ar dalį vaikingumo

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prostaglandinai ir oksitocinas stiprina vienas kito poveikį, aktyvina atsivedimo procesą.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais, simpatikomimetiniais vazokonstriktoriais ir anestetikais.

Kalcis ir estrogenai stiprina oksitocino veikimą.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Suteikiant akušerinę pagalbą, švirkšti į veną, raumenis ar po oda:

karvei	75–100 TV oksitocino (7,5–10 ml ),
kumelei	75–150 TV oksitocino (7,5–15 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	30–50 TV oksitocino (3–5 ml ),
kalei	5–25 TV oksitocino (0,5–2,5 ml ),
katei	5–10 TV oksitocino (0,5–1 ml).

Pieno išsiskyrimui skatinti geriausia švirkšti į veną:

karvei ir kumelei	10–20 TV oksitocino (1–2 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	5–20 TV oksitocino (0,5–2 ml),
kalei	2–10 TV oksitocino (0,2–1 ml),
katei	1–10 TV oksitocino (0,1–1 ml).

Rekomenduojama suleisti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Prireikus vaistą galima švirkšti kas 30 min.

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus gali pasireikšti gimdos raumeninio sluoksnio hiperstimuliacija, spazmai, priešlaikinis placentos atsiskyrimas, bradikardija ir aritmija, netgi motinos ir vaisiaus mirtis.

Ilgą laiką ir didelėmis dozėmis švirkštus vaistą į veną, dėl skysčių kaupimosi gali atsirasti intoksikacija, pasireiškianti konvulsijomis, koma, motinos mirtimi.

Po atsivedimo galimas kraujavimas, kuris gydomas simptomiškai.

Galima vaisiaus mirtis.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QH01BB02.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Preparato veiklioji medžiaga oksitocinas – sintetiniu būdu išgaunamas hormonas, randamas hipofizės užpakalinėje dalyje, priklausantis oksitocinų grupei.

Oksitocinas veikia selektyviai stimuliuodamas gimdos motorinį aktyvumą, sustiprindamas susitraukimus ir pakeldamas tonusą. Gimdos atsakas į oksitociną priklauso nuo patelės lytinių hormonų veiklos. Oksitocinas sustiprina gimdos susitraukimus, jeigu dominuoja estrogenai (ruja, priešrūjis, paskutinis vaikingumo etapas), tačiau tokio poveikio nesukelia, jeigu dominuoja progesteronas (porujis ir vaikingumas). Oksitocinas taip pat skatina pieno liaukos mioepitelinių ląstelių susitraukimą ir pieno sekreciją.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušvirkštas oksitocinas greitai absorbuojasi ir dalinai jungiasi su plazmos baltymais. Organizme jį greitai metabolizuoja oksitokinazė, kuri vaikingumo metu yra aptinkama kraujo serume (sintezuoja placenta) ir audiniuose (ypač kepenyse ir inkstuose), todėl jis veikia trumpai ir greitai. Pusinės

eliminacijos laikas kraujyje 2–3 minutės. Oksitocinas pašalinamas su šlapimu, o gyvūnai laktacijos metu jį išskiria ir su pienu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Žinomas nesuderinamumas su varfarino natrio druska, natrio bisulfitu ir šarminiais produktais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti originalioje pakuotėje.  
Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvio stiklo buteliukai po 10 ml, 100 ml užkimšti silikonizuotais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.  
Polipropileningi buteliukai po 250 ml, užkimšti silikonizuotais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 100 ml ir 250 ml, užkimšti silikonizuotais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA S.A.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERISIAI**

LT/2/11/2063/001-005

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2011-06-19

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-02-23

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ 10, 100 IR 250 ML BUTELIUKAMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FACILPART, 10 TV/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

oksitocino 10 TV

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠISYS**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

**5. INDIKACIJAOS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**6. NAUDOJIMO BŪDAI**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka skerdienai ir subproduktams – 0 parų. Pienui – 0 parų.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –28 dienos.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti originalioje pakuotėje.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/11/2063/001-005

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINES PAKUOTES  
ETIKETĖ 100 IR 250 ML BUTELIUKAMS.**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FACILPART 10 TV/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJIOSIOS MEDŽIAGAOS**

**Veikliosios medžiagos:**  
oksitocino.....10 TV

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAI**

Švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka skerdienai ir subproduktams – 0 parų. Pienui – 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti originalioje pakuotėje.  
Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ 10 ML BUTELIUKAMS.**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FACILPART, 10 TV/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

**veikliosios medŖiagos:**

oksitocino.....10 TV

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FACILPART, 10 TV/ml, injekcinis tirpalas

### 2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

#### veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV

#### pagalbinės medžiagos

etanolis 96 %,  
natrio acetatas trihidratas  
natrio chloridas  
ledinė acto rūgštis  
injekcinis vanduo  
Chlorobutanolis hemihidratas 5mg

Injekcinis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, avims, ožkoms, paršavedėms, kumelėms, kalėms ir katėms:

- gimdos susitraukimams atsivedimo metu skatinti,
- esant gimdos atonijai ar inercijai,
- skatinti gimdos involiucijai po cezario pjūvio ir stabdyti kraujavimą,
- užsilaikius nuovaloms dėl nepakankamo gimdos susitraukimo,
- lėtinio endometrito ir piometros atveju po atsivedimo
- kaip pagalbinis vaistas, gydant antibiotikais nuo mastito ir likutiniam pienui šalinti.
- pieno išsiskyrimui skatinti,
- paršavedėms esant agalaktijai po atsivedimo,

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui oksitocinui.
- esant mechaninių atsivedimo kliūčių, nenormaliai vaisiaus pozicijai, kai vaisiaus dydis neatitinka atsivedimo takų.
- sergant širdies ir kraujagyslių ligomis.
- patelėms, turinčioms polinkį į gimdos plyšimą.
- atsivedimui skatinti, jei neatsidaręs gimdos kaklelis.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

Atsargiai naudoti esant toksemijai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai išsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Darbo metu dėvėti pirštines. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitocinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Dedantys kiaušinius paukščiai, vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti patelėms iki atsivedimo momento.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Prostaglandinai ir oksitocinas stiprina vienas kito poveikį, aktyvina atsivedimo procesą.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais, simpatikomimetiniais vazokonstriktoriais ir anestetikais.

Kalcis ir estrogenai stiprina oksitocino veikimą.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti gimdos raumeninio sluoksnio hiperstimuliacija, spazmai, priešlaikinis placentos atsiskyrimas, bradikardija ir aritmija, netgi motinos ir vaisiaus mirtis.

Ilgą laiką ir didelėmis dozėmis švirkštus vaistą į veną, dėl skysčių kaupimosi gali atsirasti intoksikacija, pasireiškianti konvulsijomis, koma, motinos mirtimi.

Po atsivedimo galimas kraujavimas, kuris gydomas simptomiškai.

Galima vaisiaus mirtis.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Žinomas nesuderinamumas su varfarino natrio druska, natrio bisulfitu ir šarminiais produktais.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija
--	-------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt)

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į veną, raumenis ar po oda

Suteikiant akušerinę pagalbą, švirkšti į veną, raumenis ar po oda:

karvei	75–100 TV oksitocino (7,5–10 ml),
kumelei	75–150 TV oksitocino (7,5–15 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	30–50 TV oksitocino (3–5 ml),

kalei	5–25 TV oksitocino (0,5–2,5 ml ),
katei	5–10 TV oksitocino (0,5–1 ml).

Pieno išsiskyrimui skatinti geriausia švirkšti į veną:

karvei ir kumelei	10–20 TV oksitocino (1–2 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	5–20 TV oksitocino (0,5–2 ml),
kalei	2–10 TV oksitocino (0,2–1 ml),
katei	1–10 TV oksitocino (0,1–1 ml).

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Rekomenduojama suleisti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Prireikus vaistą galima švirkšti kas 30 min.

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

## 10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/11/2063/001-005

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada 16  
28004 MADRIDAS  
ISPANIJA

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ISPANIJA

### Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

UAB Veta  
Kontaktinis telefono numeris: +370 527 24390  
Kontaktinis Electroninis paštas: veta@veta.lt