

[Version 8.1, 01/2017]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxytocin Veyx 10 i.e. raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

oksitocin 10 i.e. (ekvivalent 0,0166 mg)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Klorobutanol hemihidrat 3,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina, brez delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, konji, ovce, koze, psi, mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči, psi, mačke

Stimulacija kontrakcij maternice v času poroda, jačanje šibkih popadkov.

Govedo, prašiči

Izostanek porodnih popadkov-krčenja uterusa, retencija placent in druge poporodne motnje (atonija uterusa, lohioetrija), praznjenje uterusa pri nepopolnem izločanju placent in čiščenje uterusa pri piometri, preprečevanje zastajanja mleka, njegovo lažje izločanje in s tem podpora pri zdravljenju mastitisa.

Prašiči

Pospešitev poroda

Konji

Stimulacija kontrakcij maternice, retencija placent, ki je posledica insuficience maternice, motnje v izločanju mleka.

Ovce

Podpora pri zdravljenju endometritisa v zgodnjem puerperiju.

Koze

Podpora pri krčenju uterusa po carskem rezu.

Psi

Podpora pri zdravljenju endometritisa v zgodnjem puerperiju in motnje v izločanju mleka

Mačke

Motnje v izločanju mleka.

4.3 Kontraindikacije

- Indukcija poroda, ko žival še ni pripravljena nanj
- Zaprt maternični vrat
- Mehanske ovire za porod, nenormalen položaj ploda

- Premočne kontrakcije uterusa, nevarnost perforacije uterusa, torzija uterusa
- Prevelik plod in anomalije porodnega kanala
- Preobčutljivost na oksitocin

Prekomerni odmerki zdravila lahko negativno vplivajo na porod, ker sprožijo nekoordinirane kontrakcije maternice, ki interferirajo z napredovanjem fetusa, še posebej pri multipli brejosti. Adrenalin v fizioloških nivojih opazno zniža učinek oksitocina na maternico ali mlečno žlezo. Zaradi tega se živali ne sme prestrašiti, ko je zaželen polni učinek oksitocina za spuščanje mleka ali kontrakcij maternice.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri i.v. dajanju je potrebno zdravilo dajati zelo počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Samoinjiciranje je nevarno. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Noseče ženske naj se rokovanju z zdravilom izogibajo, posebno zadnje 3 mesece nosečnosti, saj lahko Oxytocin povzroči kontrakcijo gladke mišičnine (npr. uterusa).

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Naslednji neželeni učinki so zelo redki:

Hiperkontraktibilnost uterusa, tetanus uterusa, perforacija uterusa.

Pri kobilah so opazili komplikacije poroda (izredno močne kontrakcije uterusa, retencija placente) po i.m. dajanju 70-80 i.e. oksitocina.

Retencija poroda pri svinjah pri odmerku <10 i.e. pri i.v. dajanju. Tetanus uterusa pri svinjah, podaljšano trajanje porodnih popadkov, prezgodnje luščenje placente (5-10 i.e. oksitocina i.m. skupaj s prostaglandini za indukcijo poroda). Pri zdravljenju zastajanja mleka pri svinjah (0,22 i.e./kg/dan), se lahko pojavi enodnevna driska pri mladičkih, ki sesajo.

Pri psičkih lahko pride do hematoma na materničnih ligamentih (5-7 i.e. i.v.).

Pri i.v.dajanju, stalnih kontrakcijah uterusa in blokadi popkovne preskrbe pujskov, lahko pride tudi pri terapevtskih odmerkih do manjšega števila živorojenih mladičev.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

B-adrenolitiki intenzivirajo učinkovanje oksitocina na kontrakcije uterusa. Istočasna aplikacija prostaglandinov in oksitocina pojača porodne kontrakcije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intravensko, intramuskularno in subkutano uporabo.

Aplikacija je enkratna; po potrebi jo ponovite. Pri i.v. uporabi je potrebno aplicirati zelo počasi.

10 i.e. ustreza 1 ml zdravila

Govedo:

Motnje v izločanju mleka, odstranitev zastalega mleka kot pomoč pri zdravljenju mastitisa: 5-10 i.e. oksitocina/žival i.v.

20-40 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

Stimulacija kontrakcij maternice v času poroda in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca maternice:

5-10 i.e. oksitocina /živali.v.

1-20 i.e. oksitocina/žival i.m.

Atonija uterusa med porodom in po porodu, zastajanje posteljice, ki je posledica insuficience uterusa, podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

25 i.e. oksitocina/žival i.v.

Ovce:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

5-10 i.e. oksitocina/žival i.v.

1-20 i.e. oksitocina/žival i.m.

Podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

5-10 i.e. oksitocina/žival i.m.

Koze:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem obdobju po porodu, insuficienca uterusa:

1-3 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

Podpora pri kontrakcijah uterusa po carskem rezu:

5 i.e. oksitocina/žival I.v. ali i.m.

Konji:

Indukcija poroda, stimulacija kontrakcij uterusa med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

10 i.e. oksitocina/žival i.v.

40 i.e. oksitocina/žival i.m.

Zastajanje posteljice kot posledica atonije uterusa:

50-60 i.e. oksitocina/žival i.v. (kapljična infuzija)

Motnje v izločanju mleka: 30-40

i.e. oksitocina/žival i.m.

Prašiči:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, inercija uterusa in kratko trajanje popadkov:

1-10 i.e. oksitocina/žival i.v.
20-25 i.e. oksitocina/žival i.m.
25 i.e. oksitocina/žival i.m. + 0,125 i.e. oksitocina/min/žival i.m. infuzija

Motnje v izločanju mleka, odstranitev mleka iz žleza kot podpora pri zdravljenju mastitisa:

1-10 i.e. oksitocina/žival i.v.
15 i.e. oksitocina/žival i.m.

Atonija uterusa med in po porodu:

20-40 i.e. oksitocina/žival i.m.

Zastajanje posteljice kot posledica inercije uterusa:

0,5 i.e. oksitocina/žival i.m.; aplikacijo ponavljati vsakih nekaj ur

Psi:

Stimulacija kontrakcij maternice med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

0,15-1 i.e. oksitocina/žival i.v., i.m. ali s.c.

Podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

3-10 i.e. oksitocina/žival s.c.

Motnje v izločanju mleka:

0,2-1 i.e. oksitocina/živali.v., i.m. ali s.c.

Mačke:

Stimulacija kontrakcij maternice med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

0,3-1 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

0,1-0,2 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c. in 10-20 mg učinkovine, ki učinkuje kot uterospazmolitik.

Zdravljenje lahko ponavljate v 2-3 urnih intervalih.

Motnje v izločanju mleka:

0,1-0,25 i.e. oksitocina/žival i.v., i.m. ali s.c.

Pri mačkah je po dveh neučinkovitih aplikacijah oksitocina indiciran carski rez.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Kratkotrajna vazodilatacija in padec krvnega tlaka, zastajanje vode, permanentne kontrakcije uterusa z blokado preskrbe preko popkovine (posledično hipoksija fétusa in manjše število živorojenih).

Tahikardija, perforacija uterusa, obstetrične komplikacije pri kobilah (izredno močne kontrakcije uterusa, retencija placente).

V takih primerih takoj prenehajte z dajanjem zdravila.

4.11 Karenca

i.v.dajanje

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni

Mleko: Nič dni

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni

i.m. in s.c. dajanje

Govedo, ovce, koze, konji:
Meso in organi: 3 dni
Mleko: Nič dni
Prašiči:
Meso in organi: 3 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje - razen spolnih hormonov in insulinov; hipofizni in hipotalamični hormoni ter sorodne učinkovine; oksitocin in analogi
Oznaka ATCvet: QH01BB0

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oksitocin je hormon, ki ga izločajo vsi sesalci. Peptidni hormon nastaja v v hipotalamusu in se transportira preko neurosekrecije v zadnji režanj hipofize, kjer se tudi skladišči. Ciklično odvisen oksitocin pa se sintetizira tudi v ovariju (rumeno telo) pri govedu in pri ovcah. Toksičnost oksitocina je zelo nizka. LD₅₀ pri podganah je 5.800 µg/kg telesne mase. Ni podatkov o mutagenosti, kancerogenosti ali teratogenosti oksitocina.

5.2 Farmakokinetični podatki

Oksitocin se primarno inaktivira z redukcijo disulfidnih vezi. To poteka v ledvicah in jetrih ter delno v mlečni žlezi. Preko ledvic se izloči 30-50 % nerazgrajenega oksitocina ter njegovega inaktiviranega metabolita glicinamida. Celokupno izločanje je lahko hiter proces ($t_{1/2}$ je 1-9 minut, odvisno od vrste živali) ali počasnejši proces ($t_{1/2}$ je 22,3-26,5 minut). Distribucijski volumen znaša med 460 ml/kg in 73 ml/kg.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Klorobutanol hemihidrat
Ocetna kislina, koncentrirana; ledocet
Etanol, 96-odstotni
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 - 8°C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz rjavega stekla tip II za 50 ml in 100 ml, zaprta z gumijastim zamaškom iz brombutila, zaščiteno z aluminijasto kapico.

Pakiranja:

Škatla z 1x50 ml, 12x50 ml, 1x100 ml in 12x100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH

Sohreweg 6

D-34639 Schwarzenborn, Nemčija

Tel. 0049 5686 9986 0

Faks 0049 5686 1489

e-pošta: zentrale@veyx.de

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0247/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15.5.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.5.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.