

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje

Účinná látka:

Oxytocinum 5,0 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, kobyly, ovce, kozy, prasnice, suky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Podporný prostriedok pri pôrode: primárna a sekundárna ochabnutosť kontrakcií a urýchlenie vypudzovacej fázy pôrodu.

Počas puerperálneho obdobia: ochabnutosť maternicového svalstva: stimulácia involúcie v prípade zadržania lôžka a výklopu maternice (podáva sa ihneď po pôrode alebo cisárskom reze a opakuje sa o dve až štyri hodiny neskôr), odstránenie patologického obsahu maternice, endometritída, pyometra. Agalaktia v dôsledku poruchy spúšťania mlieka u všetkých cieľových druhov.

Odstránenie reziduálneho mlieka a toxických látok z vemena po pôrode a počas liečby infekčných mastitíd kráv.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri komplikáciách pri pôrode (príliš veľký plod, abnormálna poloha plodu, torsio uteri a pod.).

Nepoužívať pri nedostatočnom uvoľnení krčka maternice pri pyometre.

Nepoužívať v prípade hypertenzie svalstva maternice.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa oxytocín použije pri vedení pôrodu, je potrebné skontrolovať, či je krčok maternice dilatovaný, aby nedošlo k úhynu plodu alebo možnej ruptúre maternice.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ošetrované zvieratá by nemali byť vystresované, pretože epinefrín pri strese môže znížiť účinok oxytocínu. Neodporúča sa používať exogénny oxytocín ako riadiaci nástroj pre zvyšovanie produkcie mlieka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy a osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s týmto liekom.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí opláchnite exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom vody. Ak sa vyskytnú ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabráňte náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hyperkontrakcia, v prípade predávkovania kŕče maternice, ruptúra maternice.

Vysoké dávky oxytocínu môžu najmä u prasiat spôsobiť pôrodný spazmus maternice, ktorý môže vyústiť do predĺženia pôrodu, zvýšiť hypoxiu vrhaných ciciakov a viesť ku zníženiu počtu živo narodených ciciakov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Oxytocín nemá teratogénne účinky. Liek neaplikovať počas gravidity okrem pôrodu. Liek sa môže použiť v období laktácie len v indikovaných prípadoch (napr. agalaktia v dôsledku poruchy spúšťania mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka a toxických látok z vemena po pôrode a počas liečby infekčných mastitídach kráv).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Oxytocín je neúčinný, ak je podaný krátko po beta2-adrenergných agonistoch. Prostaglandín F2alfa a oxytocín sa vzájomne posilňujú vo svojich účinkoch na maternicu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kravy

Nečinnosť maternice, spúšťanie mlieka, mastitída, involúcia maternice : 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Kobyly

Nečinnosť maternice: 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Zadržiavanie placenty: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.).

Spúšťanie mlieka, involúcia maternice: 40 IU (i.m. alebo s.c.), 10 IU (i.v.).

Ovce, kozy

Nečinnosť maternice: 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Spúšťanie mlieka, involúcia maternice: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Prasnice

Nečinnosť maternice, involúcia maternice, retencia placenty, spúšťanie mlieka: 10 – 30 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Suky

Nečinnosť maternice, involúcia maternice, retencia placenty, spúšťanie mlieka 2 – 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 IU (i.v.).

Spôsob podania:

Intramuskulárne (i.m.), subkutánne (s.c.) alebo intravenózne (i.v.). Pre vnútrožilovú infúziu sa liek môže riediť fyziologickým roztokom alebo 5% roztokom glukózy.

Pri pôrodnických indikáciách je možná pomalá i.v. aplikácia, s.c. alebo i.m. aplikácia.

Uprednostňuje sa opakované podávanie malých dávok namiesto jednej veľkej dávky
Pri ovciach sa odporúča i.m. aplikácia.
Pomalá intravenózna aplikácia sa používa na vyvolanie ejekcie reziduálneho mlieka a na vypudenie zadržanej placenty.
Pri intravenózne aplikácii malých dávok liek riediť väčším množstvom fyziologického roztoku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nežiaduce kontrakcie svaloviny maternice je možné potlačiť beta2-andrenergnými agonistami (napr. klenbuterol).

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Systémové hormonálne lieky, hypotalamické hormóny a analógy, hormóny zadného laloku hypofýzy
ATCvet kód: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je prirodzene sa vyskytujúci nonapeptid, ktorý je uvoľňovaný zo zadného laloka hypofýzy. Oxytocín vykazuje uterotonickú aktivitu a podporuje ejekciu mlieka. Fyziologicky významná je najmä stimulácia svalov maternice počas pôrodu. Táto stimulácia je realizovaná aktiváciou MAP (mitogén aktivujúci proteín) kinázy prostredníctvom G proteínu buniek myometria. Stimuláciou oxytocínom dochádza k uvoľňovaniu prostaglandínu E₂ bunkami amniónu, čo má tiež významnú úlohu v iniciácii pôrodu.

Oxytocín akútne stimuluje sekréciu prostaglandínu PGF_{2α} bunkami endometria, čo navodzuje u negravidných zvierat luteolýzu. Tento účinok oxytocínu je sprostredkovaný jeho väzbou na membránové receptory a aktiváciou fosfolipázy C, čo vedie k spusteniu intracelulárnej kaskády reakciou vedúcou k mobilizácii kyseliny arachidonovej z membránových fosfolipidov. Mobilizovaná kyselina arachidonová je oxygenovaná na prostaglandín PGH₂ prostredníctvom prostaglandín H₂ endoperoxidsyntetázy PGHS-2 a potom konvertovaný na PGF_{2α} PGF syntetázou. Účinkom oxytocínu dochádza ku zvýšeniu koncentrácie PGHS-2 mRNA, čo takisto ovplyvňuje sekréciu PGF_{2α}. Tento prostaglandín, podobne ako prostaglandín E₂, ovplyvňuje kontraktilitu myometria.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri intravenózne aplikácii je nástup účinku oxytocínu u všetkých cieľových druhov veľmi rýchly (v priebehu 20 – 30 sekúnd) a čas pôsobenia krátky (5 – 10 minút). Polčas rozpadu je pribl. 20 minút v závislosti od liečeného druhu.

Pri intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní je čas nástupu účinku medzi 5 až 10 minútami a čas účinku sa pohybuje medzi 20 – 30 minútami. V priebehu nasledujúcich 20 minút potom účinnosť klesá.

Pri stimulácii ejekcie mlieka je nástup účinku pomerne rýchly a v priemere je počas 3 minút po aplikácii z vemena ejekované ¾ objemu vemena.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Oxytocín je prirodzene sa vyskytujúci peptidický hormón. Jeho samostatná aplikácia individuálnym zvieratám zamedzuje signifikantný nárast koncentrácie jeho metabolitov v životnom prostredí. Nepredstavuje nebezpečenstvo pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chlórbutanolu
Trihydrát octanu sodného
Dihydrát dinátrium-edetátu
Chlorid sodný
Voda na injekciu
Kyselina octová (*na úpravu pH*)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné fľašky z hnedého skla II. hydrolytickej triedy vzduchotesne uzavreté gumenými zátkami s hliníkovými viečkami.
Vonkajší obal: papierová krabica, pri hromadnom balení - papierová krabica s mriežkou.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetservis s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika
tel.: + 421 37 656 23 90, fax: + 421 37 651 02 21
e-mail: vetservis@vetservis.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 18.8.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

{ 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml / papierová kartonáž 50 ml/etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 5 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kravy, kobyly, ovce, kozy, prasnice, suky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Podporný prostriedok pri pôrode: primárna a sekundárna ochabnutosť kontrakcií a urýchlenie vypudzovacej fázy pôrodu.

Počas puerperálneho obdobia: ochabnutosť maternicového svalstva: stimulácia involúcie v prípade zadržania lôžka a výklopu maternice (podáva sa ihneď po pôrode alebo cisárskom reze a opakuje sa o dve až štyri hodiny neskôr), odstránenie patologického obsahu maternice, endometritída, pyometra.

Agalaktia v dôsledku poruchy spúšťania mlieka u všetkých cieľových druhov.

Odstránenie reziduálneho mlieka a toxických látok z vemena po pôrode a počas liečby infekčných mastitídach u kráv.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Kravy

Nečinnosť maternice, spúšťanie mlieka, mastitída, involúcia maternice : 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Kobyly

Nečinnosť maternice: 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Zadržiavanie placenty: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.).

Spúšťanie mlieka, involúcia maternice: 40 IU (i.m. alebo s.c.), 10 IU (i.v.).

Ovce, kozy

Nečinnosť maternice: 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Spúšťanie mlieka, involúcia maternice: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Prasnice

Nečinnosť maternice, involúcia maternice, retencia placenty, spúšťanie mlieka: 10 – 30 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Suky

Nečinnosť maternice, involúcia maternice, retencia placenty, spúšťanie mlieka 2 – 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 IU (i.v.).

Spôsob podania: s.c., i.m., i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetservis s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra

tel.: + 421 37 656 23 90, fax: + 421 37 651 02 21

e-mail: vetservis@vetservis.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/014/14-S

ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetservis s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 5,0 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 4,0 mg

Vzhľad lieku: Čirý bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA (-E)

Podporný prostriedok pri pôrode: primárna a sekundárna ochabnutosť kontrakcií a urýchlenie vypudzovacej fázy pôrodu.

Počas puerperálneho obdobia: ochabnutosť maternicového svalstva: stimulácia involúcie v prípade zadržania lôžka a výklopu maternice (podáva sa ihneď po pôrode alebo cisárskom reze a opakuje sa o dve až štyri hodiny neskôr), odstránenie patologického obsahu maternice, endometritída, pyometra.

Agalaktia v dôsledku poruchy spúšťania mlieka u všetkých cieľových druhov. Odstránenie reziduálneho mlieka a toxických látok z vemena po pôrode a počas liečby infekčných mastitíd kráv.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri komplikáciách pri pôrode (príliš veľký plod, abnormálna poloha plodu, torsio uteri a pod.).

Nepoužívať pri nedostatočnom uvoľnení krčka maternice pri pyometre.

Nepoužívať v prípade hypertenzie svalstva maternice.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hyperkontrakcia, v prípade predávkovania kŕče maternice, ruptúra maternice.

Vysoké dávky oxytocínu môžu najmä u prasiat spôsobiť pôrodný spazmus maternice, ktorý môže vyústiť do predĺženia trvania pôrodu, zvýšiť hypoxiu vrhaných ciciakov a viesť ku zníženiu počtu živo narodených ciciakov.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, kobyly, ovce, kozy, prasnice, suky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kravy

Nečinnosť matrice, spúšťanie mlieka, mastitída, involúcia matrice : 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Kobyly

Nečinnosť matrice: 20 – 40 IU (i.m. alebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Zadržiavanie placenty: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.).

Spúšťanie mlieka, involúcia matrice: 40 IU (i.m. alebo s.c.), 10 IU (i.v.).

Ovce, kozy

Nečinnosť matrice: 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Spúšťanie mlieka, involúcia matrice: 10 – 20 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Prasnice

Nečinnosť matrice, involúcia matrice, retencia placenty, spúšťanie mlieka: 10 – 30 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Suky

Nečinnosť matrice, involúcia matrice, retencia placenty, spúšťanie mlieka 2 – 10 IU (i.m. alebo s.c.), 0,5 IU (i.v.).

Spôsob podania: intramuskulárne, subkutánne, intravenózne

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre vnútrožilovú infúziu sa liek môže riediť fyziologickým roztokom alebo 5% roztokom glukózy.

Pri pôrodných indikáciách je možná pomalá i.v. aplikácia, s.c. alebo i.m. aplikácia.

Uprednostňuje sa opakované podávanie malých dávok namiesto jednej veľkej dávky

Pri ovciach sa odporúča i.m. aplikácia.

Pomalá intravenózna aplikácia sa používa na vyvolanie ejekcie reziduálneho mlieka a na vypudenie zadržanej placenty.

Pri intravenózne aplikácii malých dávok liek riediť väčším množstvom fyziologického roztoku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ak sa oxytocín použije pri vedení pôrodu, je potrebné skontrolovať, či je krčok matrice dilatovaný, aby nedošlo k úhynu plodu alebo novej ruptúre matrice.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ošetrované zvieratá by nemali byť vystresované, lebo epinefrín pri strese môže znížiť účinok oxytocínu. Nedoporučuje sa používať exogénny oxytocín ako riadiaci nástroj na zvyšovanie produkcie mlieka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tehotné ženy a osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s týmto liekom.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí opláchnite exponovanú časť ihneď po expozícii prúdom vody. Ak sa vyskytnú ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabráňte náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Oxytocín nemá teratogénne účinky. Liek neaplikovať počas gravidity, okrem pôrodu. Liek sa môže použiť v období laktácie len v indikovaných prípadoch (napr. agalaktia v dôsledku poruchy spúšťania mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka a toxických látok z vemena po pôrode a počas liečby infekčných mastitídach kráv).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Oxytocín je neúčinný, ak je podaný krátko po beta2-adrenergných agonistoch. Prostaglandín F2alfa a oxytocín sa vzájomne posilňujú vo svojich účinkoch na maternicu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Nežiaduce kontrakcie svaloviny maternice je možné potlačiť beta2-andrenergnými agonistami (napr. klenbuterol).

Inkompatibility:

Nie sú známe.

Vplyv na životné prostredie:

Oxytocín je prirodzene sa vyskytujúci peptidický hormón. Jeho samostatná aplikácia individuálnym zvieratám zamedzuje signifikantný nárast koncentrácie jeho metabolitov v životnom prostredí. Nepredstavuje nebezpečenstvo pre životné prostredie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je prirodzene sa vyskytujúci nonapeptid, ktorý je uvoľňovaný zo zadného laloka hypofýzy. Oxytocín vykazuje uterotonickú aktivitu a podporuje ejekciu mlieka. Fyziologicky významná je najmä stimulácia svaloviny maternice počas pôrodu. Táto stimulácia je realizovaná aktiváciou MAP (mitogén aktivujúci proteín) kinázy prostredníctvom G proteínu buniek myometria. Stimuláciou oxytocínom ďalej dochádza k uvoľňovaniu prostaglandínu E_2 bunkami amniónu, čo má tiež významnú úlohu v iniciácii pôrodu. Oxytocín ďalej akútne stimuluje sekréciu prostaglandínu $PGF_{2\alpha}$ bunkami endometria, čo navodzuje u negravidných zvierat luteolýzu. Tento účinok oxytocínu je sprostredkovaný jeho väzbou na membránové receptory a aktiváciou fosfolipázy C, čo vedie k spusteniu intracelulárnej kaskády reakciou vedúcou k mobilizácii kyseliny arachidonovej z membránových fosfolipidov. Mobilizovaná kyselina arachidonová je oxygenovaná na prostaglandín PGH_2 prostredníctvom prostaglandín H_2 endoperoxidsyntetázy PGHS-2 a potom konvertovaný na $PGF_{2\alpha}$ PGF syntetázou. Účinkom oxytocínu dochádza ku zvýšeniu koncentrácie PGHS-2 mRNA, čo takisto ovplyvňuje sekréciu $PGF_{2\alpha}$. Tento prostaglandín, podobne ako prostaglandín E_2 ovplyvňuje kontraktilitu myometria.

Farmakokinetické údaje

Pri intravenózne aplikácii je nástup účinku oxytocínu u všetkých cieľových druhov veľmi rýchly (v priebehu 20 – 30 sekúnd) a doba pôsobenia krátka (5 – 10 minút). Polčas rozpadu je pribl. 20 minút v závislosti od liečeného druhu. Pri intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní je doba nástupu účinku medzi 5 až 10 minútami a doba účinku sa pohybuje medzi 20 – 30 minútami. V priebehu nasledujúcich 20 minút potom účinnosť klesá. Pri stimulácii ejekcie mlieka je nástup účinku pomerne rýchly a v priemere je počas 3 minút po aplikácii z vemena ejekované $\frac{3}{4}$ objemu vemena.