

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0549

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxytocin 10 IU/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Sintētiskais oksitocīns 10 IU

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Zirgi (ķēves), liellopi (govis), cūkas (sivēnmātes), aitas, kazas, suņi (kuces), kaķi (kaķenes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem:

Vāji izteiktas dzemdību kontrakcijas, dzemdes atonija, placentas aizture, dzemdes involūcijas stimulācija, dzemdes izkritums.

Cūkām:

Laktācijas traucējumi sivēnmātēm (mastīts, agalaktija).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot agrās dzemdību stadijās, kamēr nav pilnībā atvēries dzemdes kakls, mehāniska aizsprostojuma gadījumā vai pie jebkādiem citiem apstākļiem, kas var radīt dzemdes plīsumu.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētu sirds vai nieru darbību.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Skat. 4.3 apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Adrenālīns mazina oksitocīna ietekmi uz dzemdi un piena dziedzeriem. Tādēļ, ja vēlama oksitocīna maksimāla iedarbība, dzīvnieku nedrīkst izbiedēt. Oksitocīna darbību inhibē epinefrīns un norepinefrīns.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Deva:

Ķēvēm	4-5 ml
Govīm	4-6 ml
Sivēnmātēm	2-4 ml
Aitām un kazām	1-3 ml
Kucēm	0,5-1 ml
Kaķenēm	0,3-0,5 ml

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārlietu lielas devas var izraisīt koronāro artēriju spazmas un paaugstinātu asins spiedienu. Veterinārās zāles lietot piesardzīgi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: oksitocīns un analogi; oksitocīns.
ATĶ vet kods: QH01BB02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sintētiskais oksitocīns darbojas analogi dabiskajam hipofīzes pakaļējās daivas producētajam oksitocīnam, taču nesatur vazopresīnu, tādējādi tam nav arī nevēlamās blakusiedarbības. Visām dzīvnieku sugām tas iedarbojas tieši uz dzemdes gludo muskulatūru, izraisot ritmiskas kontrakcijas. Dzemdes jutība pret oksitocīnu lielā mērā atkarīga no reproduktīvā cikla stadijas. Oksitocīns paātrina dzemdības un pēc dzemdībām veicina placentas izstumšanu. Oksitocīns iedarbojas uz dzemdes gludo muskulatūru. Iedarbojoties uz piena dziedzera gludo muskuļu oksitocīns stimulē un palielina piena sekrēciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Oksitocīns, kas nepiesaistās uz piena dziedzera audiem, tiek strauji izdalīts caur aknām un nierēm. Eliminācijas pusperiods ir mazāks par 2 minūtēm. Endogēni govīm oksitocīnu var stimulēt ik pēc divām stundām.

5.3 Ietekme uz vidi

Oksitocīna bioloģiskā noārdīšanās ir viegli iespējama. Toksicitāte nav augsta. Tādēļ oksitocīna risks ietekmēt vidi nav ļoti augsts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorbutanols
Ledus etiķskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vēsā vietā, temperatūrā 8°C līdz 15°C.
Pēc atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml dzeltena stikla (II tipa) flakoni. Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Nīderlande
Tel.: 0031-348416945
E-pasts: Alfasan@wxs.nl

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0549

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 30/06/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2022

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.