

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synpitan-vet 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chórbutanolu 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kobyly, kravy, prasnice, ovce, kozy, suky, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Primárne alebo sekundárne oslabenie svalov maternice, krvácanie maternice, atónia maternice, retencio secundinarum, lochiostasis, stimulácia involúcie maternice po pôrode, nedostatok mlieka po pôrode (možné pri kombinácii s chóriovým gonadotropínom), začínajúca pyometra po senzibilizácii maternice estradiolbenzoátom), podpora ejekcie mlieka pred intramamálnou liečbou mastitídy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvýšenej citlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Oxytocín nepodávať krávam 4 týždne pred pôrodom v prípadoch, ak nesúvisia priamo s pôrodom.

- nepoužívať u kobýl, ktoré nie sú pripravené na pôrod
- nepoužívať oxytocín na urýchlenie pôrodu, keď krčok nie je dostatočne otvorený
- nepoužívať v prípade pôrodných prekážok, abnormálnej polohy, kľčovitých sťahoch maternice, nebezpečenstve ruptúry maternice, torzii maternice, nadmerne veľkých plodoch alebo abnormalitách pôrodných ciest

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov. Osoby so známou precitlivosťou na oxytocín, vyhýbať sa kontaktu s liekom a veterinárny liek podávať opatrne.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

- diastolická hypotenzia, reflexná tachykardia, zvýšenie minútového srdcového objemu
- hyperkontraktilita maternice
- ruptúra maternice (najmä u mäsožravcov)
- kŕč maternice s blokádou pupočnej šnúry, hypoxia a znížená životaschopnosť plodu

ošípané:

kŕč maternice, predĺženie pôrodných sťahov, predčasné odlúpenie placenty pri dávke

5 – 10 IU oxytocínu i.m. v kombinácii s prostaglandínmi na vyvolanie pôrodu

- 1 dňová hnačka u ciciek po úspešnej liečbe retencie mlieka u prasníc (pri dávke 22 IU/100 kg ž.hm./deň)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Podľa bodu 4.2. a 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Beta-adrenolytiká a prostaglandíny zvyšujú kontrakčný účinok oxytocínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne.

Kobyly, kravy: 4 – 5 ml (40 – 50 IU)

Prasnice: 2 – 4 ml (20 – 40 IU)

Ovce, kozy: 1 – 3 ml (10 – 30 IU)

Suky: 0,3 – 1 ml (3 – 10 IU)

Mačky: 0,3 – 0,5 ml (3 – 5 IU)

Pri i.v. aplikácii dávku znížiť na štvrtinu odporúčenej dávky a podávať pomaly v riedení 1 : 10. Ak je potrebné, ďalšia dávka sa môže podať po 40 minútach.

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

Predávkovanie alebo opakované dávky môžu zapríčiniť tetanický kŕč maternice a jej ruptúru.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: systémové hormonálne lieky, hypotalamické hormóny a analógy, hormóny zadného laloku hypofýzy, oxytocín

kód ATCvet: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je hormón, ktorý sa produkuje v hypotalame a uchováva sa v zadnom laloku hypofýzy. Spôsobuje kontrakcie maternice, pričom efekt závisí od štádia gravidity. Najväčšie kontrakcie sú v poslednom štádiu gravidity. Malé dávky zvyšujú silu a amplitúdu kontrakcií, vysoké alebo opakované dávky môžu zapríčiniť tetanický kŕč maternice. Oxytocín tiež stimuluje myoepiteliálne bunky mliečnej žľazy a spôsobí vytlačenie mlieka, ale nemá vplyv na jeho sekréciu. Oxytocín stimuluje aj črevnú peristaltiku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxytocín sa rýchlo absorbuje. Polčas rozpadu je len niekoľko minút a je metabolizovaný v pečeni, v obličkách a v laktujúcej mliečnej žľaze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chórbutanolu
Chlorid sodný
Kyselina octová
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Pretože chýbajú štúdie kompatibility, liek nemiešať s inými injekčnými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 – 8°C) vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená fľaša, typ II, s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.
Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/655/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07.11.1992

Dátum posledného predĺženia: 15.09.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synpitan-vet 10 IU/ ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chórbutanolu 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, (50 ml, 12 x 50 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kobyly, kravy, prasnice, ovce, kozy, suky, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Primárne alebo sekundárne oslabenie svalov maternice, krvácanie maternice, atónia maternice, retencio secundinarum, lochiostasis, stimulácia involúcie maternice po pôrode, nedostatok mlieka po pôrode (možné pri kombinácii s chóriovým gonadotropínom), začínajúca pyometra po senzibilizácii maternice estradiolbenzoátom), podpora ejekcie mlieka pred intramamálnou liečbou mastitídy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 – 8°C).

Uchovávať vo vonkajšom obale, chrániť pred svetlom.

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

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

13. 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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/655/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená fľaša}

10 ml, 50 ml**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synpitan-vet 10 IU/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Oxytocinum 10 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (50 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Synpitan-vet 10 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:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Sanochemia Pharmaceutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Rakúsko

ALVETRA a WERFFT GmbH, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synpitan-vet 10 IU/ml injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chórbutanolu 5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Primárne alebo sekundárne oslabenie svalov maternice, krvácanie maternice, atónia maternice, retencio secundinarum, lochiostasis, stimulácia involúcie maternice po pôrode, nedostatok mlieka po pôrode (možné pri kombinácii s chóriovým gonadotropínom), začínajúca pyometra po senzibilizácii maternice estradiolbenzoátom), podpora ejekcie mlieka pred intramamálnou liečbou mastitídy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri zvýšenej citlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Oxytocín nepodávať kravám 4 týždne pred pôrodom v prípadoch, ak nesúvisia priamo s pôrodom.

- nepoužívať u kobýl, ktoré nie sú pripravené na pôrod
- nepoužívať oxytocín na urýchlenie pôrodu, keď krčok nie je dostatočne otvorený
- nepoužívať v prípade pôrodných prekážok, abnormálnej polohy, kŕčovitých sťahoch maternice, nebezpečenstve ruptúry maternice, torzii maternice, nadmerne veľkých plodoch.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

- diastolická hypotenzia, reflexná tachykardia a zvýšený minútový objem srdca
- hypokontrakcia maternice
- ruptúra maternice (najmä u mäsožravcov)
- kŕč maternice v súvislosti s blokádou pupočnej šnúry, hypoxia plodu a znížená životaschopnosť plodu
- u ošípaných: kŕč maternice, predĺženie kontraktíí, predčasné odlúpenie placenty pri dávke 5 – 10 IU oxytocínu i.m. v kombinácii s prostaglandínmi na vyvolanie pôrodu

- jednoduchá hnačka u cicakov po úspešnej liečbe retencie mlieka u prasníc (dávka 22 IU/100 kg ž.hm.

7. CIELOVÝ DRUH

Kobyly, kravy, prasnice, ovce, kozy, suky, mačky.

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

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne.

Kobyly, kravy: 4 – 5 ml (40 – 50 IU)

Prasnice: 2 – 4 ml (20 – 40 IU)

Ovce, kozy: 1 – 3 ml (10 – 30 IU)

Suky: 0,3 – 1 ml (3 – 10 IU)

Mačky: 0,3 – 0,5 ml (3 – 5 IU)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri i.v. aplikácii dávku znížiť na štvrtinu odporúčenej dávky a podávať pomaly v riedení 1 : 10. Ak je potrebné, ďalšia dávka sa môže podať po 40 minútach.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 – 8°C). Uchovávať vo vonkajšom obale, chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov. Osoby so známou precitlivosťou na oxytocín, vyhýbať sa kontaktu s liekom a veterinárny liek podávať opatrne.

Gravidita, laktácia:

Podľa b. 4. a 5.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Beta-adrenolytiká a prostaglandíny zvyšujú kontrakčný účinok oxytocínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie alebo opakované dávky môžu zapríčiniť tetanický kŕč matrice a jej ruptúru.

Inkompatibility:

Pretože chýbajú štúdie kompatibility, liek nemiešať s inými injekčnými liekmi.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: