

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 10 IU (odpovídá 16,7 µg)

Pomocné látky:

Chlorbutanol hemihydrát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Klisny, krávy, ovce, kozy, prasnice, feny, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Primární nebo sekundární slabost děložních svalů, metroragie, atonie dělohy, retence sekundin, podpora děložní involuce, dysgalakcie post partum (případně v kombinaci s choriovým gonadotropinem), podpůrná terapie při endometritidě v ranném puerperiu, podpora ejekce mléka před intramamární léčbou mastitidy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě porodních překážek, neotevřeného cervixu, anomální polohy, křečovitých stahů dělohy, nebezpečí ruptury dělohy, mimořádně velkého plodu nebo při abnormalitách porodních cest.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Těhotné ženy a osoby, u nichž je známa přecitlivělost na oxytocin, by se měly vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

- diastolická hypotense, reflexní tachykardie, nárůst minutového srdečního objemu
- hyperkontraktilita dělohy
- ruptura dělohy (zejména u masožravců)
- křeč dělohy spojená s bloádou pupeční šňůry, hypoxie plodu a snížená životaschopnost plodu
- u prasat: křeč dělohy, prodloužení porodních stahů, předčasné odloučení placenty u dávky 5 – 10 IU Oxytocinu i.m. v kombinaci s prostaglandiny na vyvolání porodu
- jeden den trvající diarrhoea u selat může nastat po úspěšné léčbě retence mléka u prasníc (dávka 22IU/100 kg ž.hm./den)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Viz body 4.2, 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Beta-adrenolytika a prostaglandiny posilují kontrakční účinek oxytocinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Klisna, kráva 2-6 ml s.c., i.m. nebo 1,5-4 ml pomalu i.v.

Ovce, koza 0,5-1,5 ml s.c., i.m. nebo max. 0,5 ml pomalu i.v.

Prasata 1-3 ml s.c., i.m. nebo max. 1 ml pomalu i.v.

psi 0,2- 1 ml s.c., i.m.

Kočky 0,1-0,5 ml s.c., i.m.

U feny a kočky by měl být přípravek ředěn k intravenózní aplikaci v poměru 1:10.

V případě potřeby je možné podat další dávku po 40 minutách.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může vést k následujícím komplikacím: trvalá kontrakce dělohy a tím fetální hypoxie, ruptura dělohy, tachykardie.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: –oxytocin a analogy, ATCvet kód: QH01BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocin je vodorozpustný hormon zadního laloku hypofýzy, který ovlivňuje děložní stahy. Svým působením na hladké děložní svalstvo vede k vyvolávání a udržování děložních stahů. Kromě toho podporuje ejekci mléka a povzbuzuje střevní peristaltiku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po c.s. a i.m. aplikaci je oxytocin rychle resorbován. V krevním oběhu se váže na beta globuliny. Po intramuskulární aplikaci reaguje uterus za 3-5 minut, po i.v. injekci uterus reaguje okamžitě. Délka působení oxytocinu u psů po i.v. a i.m. aplikaci byla pozorována 13-20 minut. Poločas eliminace oxytocinu je velmi krátký, jen několik minut. Oxytocin je inaktivován v játrech, ledvinách a laktující mléčné žláze a vyloučen ledvinami. Malé množství oxytocinu je vyloučeno močí v nezměněné formě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorbutanol hemihydrát
Chlorid sodný
Kyselina octová
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C
Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2-8 °C)
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky z čirého skla s propichovací zátkou a hliníkovou pertlí. Vnější přebal papírová skládačka.

Velikosti balení:

1 x 10 ml,
10 x 10 ml,
1 x 50 ml,
12 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/655/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.11.1993; 21.1.1997; 25.3.2003, 30.7.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.