

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytocín 10 IU

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Chlórbutanol, hemihydrát	4,0 mg
Voda na injekciu	

Číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Stimulácia činnosti maternice pri slabých a neúčinných kontrakciách (len pri otvorenom krčku maternice), atónia maternice po pôrode, popôrodné krvácanie, zadržaná placenta, puerperálna endometritída, prolaps maternice, pyometra, popôrodná hypogalakcia a agalakcia, mastitída (odstránenie reziduálneho mlieka).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať, keď krček maternice nie je otvorený.

Nepoužívať pri abnormálnej polohe plodu, pokiaľ nebola vykonaná repozícia.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neaplikovať zvieratám pri ťažkom pôrode, spôsobenom abnormálnou polohou plodu. Aplikovať len ak je krček maternice úplne otvorený. Aby sa zabránilo intoxikácii vodou, spôsobenej diuretickým účinkom oxytocínu (zvyčajne po pomalej intravenózne infúzii vysokých dávok), veterinárny liek sa musí podávať v elektrolytovom roztoku (0,9 % chlorid sodný alebo Ringerov roztok) alebo v kombinácii s 5% elektrolytovým roztokom dextrózy a fyziologickým roztokom. Zvýšenie

koncentrácie oxytocínu namiesto objemu infúzneho roztoku tiež zvyšuje nebezpečenstvo intoxikácie vodou.

Oxytocín sa nesmie podávať s inými veterinárnymi liekmi s podobným účinkom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, postihnuté miesto opláchnite prúdom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po aplikácii si umyte ruky mydlom a vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	kontrakcie maternice*
--	-----------------------

*Pretrvávajúce vo forme tetanie - pri vysokých dávkach.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Oxytocín je indikovaný na použitie pri gravidných zvieratách na stimuláciu pôrodu a pri popôrodných poruchách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Estradiol a ostatné estrogény zvyšujú citlivosť maternice na oxytocín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne, subkutánne a intravenózne použitie.

Intramuskulárne a subkutánne použitie:

Hovädzí dobytok (kravy): 2,0 – 6,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 1,0 – 3,0 ml

Psy (suky): 0,2 – 1,0 ml

Intravenózne použitie (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5% glukózou):

Hovädzí dobytok (kravy): 0,25 – 1,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 0,05 – 0,25 ml

Psy (suky): 0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach, prednostne použitím nízkych dávok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní sa môže pozorovať tetánia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Oxytocín je peptidový hormón s kontrahujúcim účinkom na hladké svalstvo maternice, žľčovodov, močovodov a čriev. Povzbudzuje myoepiteliálne bunky mliečnej žľazy laktujúcich zvierat, čím vyvoláva ejekciu mlieka. Jeho účinok sa zosilňuje estrogénmi, preto najúčinnější je počas folikulárnej fázy pohlavného cyklu.

4.3 Farmakokinetika

Oxytocín rýchlo opúšťa krvný obeh a prechádza extracelulárnou tekutinou hlboko a úplne do rôznych tkanív organizmu. Malé množstvo prechádza cez placentu. Jeho väzba s plazmatickými proteínmi je približne 30%. Eliminácia oxytocínu je rýchly dvojfázový proces (na začiatku $T_{1/2} = 1 - 9$ min., v závislosti od druhu zvierat, a následne $T_{1/2} = 22 - 26$ min. Eliminuje sa najmä renálnou exkréciou v nezmenenej forme a ako inaktívovaný metabolit glycínamid (35 – 50%). Oxytocín sa inaktívuje (metabolizuje na glycínamid a ďalšie menšie peptidy a aminokyseliny), prípadne enzýmami – peptidázami, nachádzajúcimi sa okrem obličiek v pečeni, laktujúcej mliečnej žľaze, frakciách mozgu, maternici, pankrease, semenníkoch.

Environmentálne vlastnosti

Veterinárny liek nie je nebezpečný pre životné prostredie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Oxytocín sa nesmie podávať s inými veterinárnymi liekmi s podobným účinkom.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tmavá sklenená liekovka, typ II, s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:
Liekovka s objemom 25 ml.
Liekovka s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET Joint Stock Company

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/008/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/05/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Oxytocin 10 IU/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytocín 10 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne a subkutánne použitie:

Hovädzí dobytok (kravy): 2,0 – 6,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 1,0 – 3,0 ml

Psy (suky): 0,2 – 1,0 ml

Intravenózne použitie (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5% glukózou):

Hovädzí dobytok (kravy): 0,25 – 1,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 0,05 – 0,25 ml

Psy (suky): 0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach prednostne použitím nízkych dávok.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET Joint Stock Company

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/008/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Oxytocin 10 IU/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytocín 10 IU

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne, subkutánne a intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET Joint Stock Company

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

OXYTOCIN 10 IU/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytocín 10 IU

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Chlórbutanol, hemihydrát	4,0 mg

Číry roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky).

4. Indikácie na použitie

Stimulácia činnosti maternice pri slabých a neúčinných kontrakciách (len pri otvorenom krčku maternice), atónia maternice po pôrode, popôrodné krvácanie, zadržaná placenta, puerperálna endometritída, prolaps maternice, pyometra, popôrodná hypogalaktia a agalaktia, mastitída (odstránenie reziduálneho mlieka).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať, keď krček maternice nie je otvorený.

Nepoužívať pri abnormálnej polohe plodu, pokiaľ nebola vykonaná repozícia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neaplikovať zvieratám pri ťažkom pôrode, spôsobenom abnormálnou polohou plodu. Aplikovať len ak je krček maternice úplne otvorený. Aby sa zabránilo intoxikácii vodou, spôsobenej diuretickým účinkom oxytocínu (zvyčajne po pomalej intravenózne infúzii vysokých dávok), veterinárny liek sa musí podávať v elektrolytovom roztoku (0,9 % chlorid sodný alebo Ringerov roztok) alebo v kombinácii s 5% elektrolytovým roztokom dextrózy a fyziologickým roztokom. Zvýšenie koncentrácie oxytocínu namiesto objemu infúzneho roztoku tiež zvyšuje nebezpečenstvo intoxikácie vodou.

Oxytocín sa nesmie podávať s inými veterinárnymi liekmi s podobným účinkom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osoby so známou precitlivosťou na oxytocín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, opláchnite postihnuté miesto prúdom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po aplikácii si umyte ruky mydlom a vodou.

Gravidita:

Oxytocín je indikovaný na použitie pri gravidných zvieratách na stimuláciu pôrodu a pri popôrodných poruchách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Estradiol a ostatné estrogény zvyšujú citlivosť matrice na oxytocín.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní sa môže pozorovať tetánia.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy), ovce, ošípané (prasnice), psy (suky):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	kontrakcie matrice*
--	---------------------

*Pretrvávajúce vo forme tetánie - pri vysokých dávkach.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, subkutánne a intravenózne použitie.

Intramuskulárne a subkutánne použitie:

Hovädzí dobytok (kravy): 2,0 – 6,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 1,0 – 3,0 ml

Psy (suky): 0,2 – 1,0 ml

Intravenózne použitie (pomalá i.v. kvapková infúzia s 5% glukózou):

Hovädzí dobytok (kravy): 0,25 – 1,0 ml

Ovce, Ošípané (prasnice): 0,05 – 0,25 ml

Psy (suky): 0,05 – 0,5 ml

Liečba sa môže opakovať najskôr po 20 – 40 minútach prednostne použitím nízkych dávok.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/008/10-S

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka obsahujúca liekovku s objemom 25 ml.

Kartónová škatuľka obsahujúca liekovku s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVET JSC
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4550
Bulharsko
Tel: (0350) 656-19
E-mail: biovet@biovet.com

Miestni zástupcovia:

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK-965 01 Žiar nad Hronom
Tel: +421 (0)45 6781 400

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.