

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1773**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Oxytocin 10 IU/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Chlorbutanol	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, биволи, овце, кози, коне, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За стимулиране на родовата дейност при слаби и неефективни контракции на матката (само при отворена маточна шийка); при атония на матката след раждане; при следродилни маточни кръвотечения; при задържане на плацентата; при пуерперални ендометрити; при изпадане на матката; при пиометра; при хипогалаксия и агалаксия след раждане; при задържане на млякото.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага до разкритие на маточната шийка преди раждане. Окситоцинът е противопоказан при животни с дистоция (затруднено раждане) поради неправилно положение на плода, освен ако е извършена корекция.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

В големи дози може да доведе до трайни контракции под формата на тетания.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

По време на бременност и лактация периодът на полуелиминиране на окситоцин се редуцира поради допълнителна инактивация от окситоциназа, циркулираща в кръвта от началото на бременността. Ензимната активност в плацентата и в маточната тъкан също нараства през този период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Интрамускулно, подкожно и интравенозно.

Дозировка:

Интрамускулно и подкожно:

▪ говеда:	2.0 – 6.0 ml
▪ биволи:	2.0 – 4.0 ml
▪ коне:	2.0 – 6.0 ml
▪ овце и свине:	1.0 – 3.0 ml
▪ кучета:	0.2 – 1.0 ml
▪ котки:	0.3 – 0.5 ml.

Интравенозно (бавно, по капков способ с 5 % глюкоза):

▪ говеда, биволи:	0.25 – 1.0 ml
▪ коне:	0.25 – 1.0 ml
▪ овце, кози и свине:	0.05 – 0.25 ml
▪ кучета и котки:	0.05 – 0.5 ml.

Повторно може да се приложи след 20-40 минути, като отначало се използват ниски дози.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране може да предизвика трайни контракции, под формата на тетания.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Говеда, биволи, овце, кози, коне и свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Кучета и котки:

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN01BB02.

4.2 Фармакодинамика

Окситоцинът е пептиден хормон с контрахиращо действие върху гладката мускулатура на матката, жлъчните, пикочните пътища и червата. Свива миоепителните клетки на млечната жлеза на лактиращите животни и води до отделянето на млечен секрет. Ефектът му се усилва от естрогените и затова е най-добре да се прилага по време на фоликуларната фаза на половия цикъл.

4.3 Фармакокинетика

Окситоцинът напуска бързо кръвообращението и прониква дълбоко и генерализирано чрез екстрацелуларната течност в различните тъкани на организма. Малки количества преминават през плацентарната бариера. Свързването му с плазмените протеини е около 30 %. Елиминацията на окситоцин е бърз бифазен процес (начално $T_{1/2} = 1-9$ минути, в зависимост от животинския вид, и следващо $T_{1/2} = 22-26$ минути). Елиминира се главно чрез ренална екскреция, в непроменена форма и като инактивиран метаболит глицинамид (35-50 %). Окситоцинът се инактивира (метаболизира до глицинамид и други по-малки пептиди и аминокиселини) от ензими-пептидази, намиращи се освен в бъбреците, още в черния дроб, лактиращата млечна жлеза, фракции от мозъка, в матка, панкреас, тестисите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 15 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор се предлага във флакони от хидролитично стъкло тип II от 25 ml, 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1773

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешение за търговия: 22/05/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

