

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

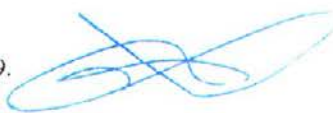
Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

1/19

veljača 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxytobel, 10 i.j./mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje, ovce, koze, pse i mačke
Vetocin, 10 i.j./mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje, ovce, koze, pse i mačke
(NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

oksitocin 16,6 µg
(što odgovara 10 i.j. oksitocina)

Pomoćne tvari:

klorobutanol hemihidrat 3,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj (kobila), govedo (krava), svinja (krmača), ovca, koza, pas (kuja) i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je u kobila, krava, krmača, ovaca, koza, kuja i mačaka namijenjen za:

- opstetričku primjenu (poticanje kontrakcija maternice kako bi se olakšao porođaj uz potpuno otvoren cerviks, poticanje involucije maternice nakon porođaja, pomoć u nadzoru poslijeporođajnih krvarenja)
- poticanje otpuštanja mlijeka u slučaju agalaksije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju opstruktivne distocije kao niti u slučajevima kada ne dođe do otvaranja grlića maternice.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

2/19

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Adrenalin u fiziološkim koncentracijama značajno umanjuje učinak oksitocina na maternicu ili mliječnu žlijezdu. Kako bi se ostvario puni učinak oksitocina, otpuštanje mlijeka ili kontrakcije maternice, treba osigurati da se životinje ne izlažu stresu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kada se VMP primjenjuje kao pomoć pri porođaju, prije primjene treba provjeriti da li je grlić maternice otvoren, kako bi se spriječio rizik od smrti ploda i moguća ruptura maternice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može izazvati kontrakcije glatkih mišića (npr. materničnih), stoga trudnice i dojilje trebaju izbjegavati rukovanje njime.

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da ne dođe do nehotičnog samoinjiciranja. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP je namijenjen za primjenu tijekom porođaja i laktacije, po potrebi. VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim u vrijeme porođaja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP se smije primjenjivati istovremeno s antibioticima za liječenje endometritisa.

Stimulacija beta-adrenergičkih receptora može umanjiti djelovanje oksitocina na maternicu i mliječnu žlijezdu.

Ukoliko se istovremeno s oksitocinom primjenjuju simpatomimetici ili drugi vazokonstriktori, može doći do povišenja krvnog tlaka nakon porođaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje pod kožu ili u mišić.

Kobile i krave:	4 – 6 mL
Krmače:	1 – 3 mL
Ovce i koze:	1 – 2 mL
Kuje i mačke:	0,25 – 1 mL

Za liječenje agalaksije, potrebno je koristiti veću navedenu dozu.

Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



VMP se može primijeniti sporom injekcijom jedne trećine doze u venu. Povećanje doze ne dovodi do proporcionalnog povećanja farmakološkog učinka.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prevelike doze VMP-a mogu odgoditi porođaj izazivajući nekoordinirane kontrakcije maternice, koje ometaju istiskivanje fetusa, osobito kod multiparne gravidnosti. Liječenje predoziranja je palijativno i ne postoje specifični antidoti.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: sustavni hormonski pripravci, hormoni stražnjeg režnja hipofize, oksitocin.

ATCvet kod: QH01BB02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitocin je hormon stražnjeg režnja hipofize. Utječe na ritmičku kontrakciju glatkog mišićja osjetljivog na oksitocin. Od posebnog značaja je povećanje snage i učestalosti kontrakcija maternice na početku porođaja.

Kod krava u fazi laktacije, mioepitelne stanice, koje okružuju alveole mliječnih žlijezda, kontrahiraju se pod utjecajem oksitocina i mlijeko prolazi u mliječne kanale.

VMP je sterilna, vodenasta, bezproteinska otopina sintetičkog oksitocina, koji kemijski i farmakološki odgovara oksitocinu nastalom prirodnim putem.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oksitocin počinje djelovati brzo nakon primjene, a fiziološki učinci se obično mogu primijetiti unutar nekoliko minuta od primjene. Oksitocin se iz organizma izlučuje vrlo brzo. Poluvrijeme raspodjele je približno 2 minute, a poluvrijeme eliminacije približno 12 minuta.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

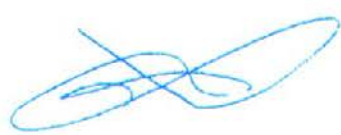
klorobutanol hemihidrat
acetatna kiselina, ledena
etanol (96-postotni)
voda za injekcije

Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 7 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočice treba čuvati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.
VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Nakon otvaranja, VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđe staklene bočice tipa I (10 mL, 25 mL) ili tipa II (50 mL, 100 mL) zatvorene bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskim kapičama.

1 x 10 mL u kartonskoj kutiji
5 x 10 mL u kartonskoj kutiji
12 x 10 mL u kartonskoj kutiji
1 x 25 mL u kartonskoj kutiji
10 x 25 mL u kartonskoj kutiji
1 x 50 mL u kartonskoj kutiji
12 x 50 mL u kartonskoj kutiji
6 x (1 x 50 mL) omotano prozirnom folijom (višestruko pakovanje)
1 x 100 mL u kartonskoj kutiji
12 x 100 mL u kartonskoj kutiji
6 x (1 x 100 mL) omotano prozirnom folijom (višestruko pakovanje)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Njemačka

Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/63

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

20. 2. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Oxytobel 10 i.j./mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/63
URBROJ: 525-10/0609-19-3
IE/V/0313/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

6/19

veljača 2019.

ODOBRENO

