

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxytocin Veyx, 10 i.j./mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze, konje, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Oksitocin 16,6 µg (odgovara 10,0 .i.j.)

Pomoćne tvari:

Klorobutanol hemihidrat 3,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave), ovca, koza, konj (kobile), svinja (krmače), pas (kuje) i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, konji, svinje, psi i mačke:

Poticanje kontrakcija maternice tijekom porođaja i u ranim fazama postporođajne atonije maternice.

Goveda:

Atonija maternice prije i poslije porođaja, zaostajanje posteljice uzrokovano atonijom maternice poslije porođaja, pomoćna terapija postporođajnog endometritisa, poremećaj izlučivanja mlijeka, poticanje izlučivanja zaostalog mlijeka kao pomoćna terapija mastitisa.

Ovce:

Pomoćna terapija postporođajnog endometritisa.

Koze:

Poticanje kontrakcije maternice poslije carskog reza.

Konji:

Poticanje porođaja, zaostajanje posteljice uzrokovano atonijom maternice, poremećaj izlučivanja mlijeka.

Svinje:

Atonija maternice prije i poslije porođaja, zaostajanje posteljice uzrokovano atonijom maternice, smanjivanje trajanja porođaja, poremećaj izlučivanja mlijeka, poticanje izlučivanja zaostalog mlijeka kao pomoćna terapija mastitisa.

Psi:

Pomoćna terapija endometritisa u ranoj postporođajnoj fazi, poremećaj izlučivanja mlijeka.

Mačke:

Poremećaj izlučivanja mlijeka.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati kobilama u preporodnoj fazi. VMP se ne smije primjenjivati u svrhu ubrzavanja porođaja kada grlić maternice nije dovoljno otvoren, u slučaju opstrukcije porođajnog kanala, nepravilnog položaja ploda, spazmičkih kontrakcija, opasnosti od rupture maternice, torzije maternice, prevelikog ploda ili plodova te malformacije porođajnog kanala.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom primjene u venu VMP treba primjenjivati vrlo sporo.

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

Treba oprezno rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om, posebice u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer oksitocin može izazvati kontrakcije glatke muskulature maternice.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet

Nije primjenjivo.

Laktacija

Nije primjenjivo osim u slučaju stanja navedenih u odjeljku Indikacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u venu, u mišić i potkožno.

VMP se može primjenjivati putem infuzije u venu kap po kap ili polagano u mišić.

VMP se primjenjuje jednokratno, a ukoliko je potrebno, može se primijeniti i višekratno.

1 mL VMP-a odgovara dozi 10 i.j. oksitocina.

Goveda:

Za liječenje poremećaja izlučivanja mlijeka te poticanje izlučivanja zaostalog mlijeka kao pomoćna terapija mastitisa doze su:

0,5-10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

20-40 i.j. oksitocina/životinji/u mišić ili potkožno

Za poticanje kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doze su:

5-10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

1-20 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Za liječenje atonije maternice prije i nakon porođaja, zaostale posteljice uzrokovane atonijom maternice te za pomoćnu terapiju postporođajnog endometritisa doza je:

25 i.j. oksitocina/životinji/u venu

Ovce:

Za stimulaciju kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doze su:

5-10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

1-20 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Za pomoćnu terapiju postporođajnog endometritisa doza je:

5-10 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Koze:

Za stimulaciju kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doza je:

1-3 i.j. oksitocina/životinji/u mišić ili potkožno

Za poticanje kontrakcije maternice poslije carskog reza doza je:

5 i.j. oksitocina/životinji/u venu ili u mišić

Konji:

Za poticanje porođaja, poticanje kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doze su:

10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

40 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Za liječenje zaostale posteljice uzrokovane atonijom maternice doza je:

50-60 i.j. oksitocina/sat/životinji/putem neprekidne infuzije u venu kap po kap

Za liječenje poremećaja izlučivanja mlijeka doza je:

30-40 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Svinje:

Za stimulaciju kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja, liječenje atonije maternice te smanjivanje trajanja porođaja doze su:

1-10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

20-25 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

25 i.j. oksitocina/životinji/u mišić i 0,125 i.j. oksitocina/minuta/životinji/polagano u mišić

Za liječenje poremećaja izlučivanja mlijeka te poticanje izlučivanja zaostalog mlijeka kao pomoćna terapija mastitisa doze su:

1-10 i.j. oksitocina/životinji/u venu

15 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Za liječenje atonije maternice prije i nakon porođaja doza je:

20-40 i.j. oksitocina/životinji/u mišić

Za liječenje zaostale posteljice uzrokovane atonijom maternice doza je:

0,5 i.j. oksitocina/životinji/u mišić. VMP se primjenjuje ponovo za nekoliko sati.

Psi:

Za poticanje kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doza je:

0,15-1,0 i.j. oksitocina/životinji/u venu, u mišić ili potkožno.

Za pomoćnu terapiju postporođajnog endometritisa doza je:

3-10 i.j. oksitocina/životinji/potkožno.

Za liječenje poremećaja izlučivanja mlijeka doza je:

0,2-1,0 i.j. oksitocina/životinji/u venu, u mišić ili potkožno.

Mačke:

Za stimulaciju kontrakcija maternice tijekom i neposredno nakon porođaja te liječenje atonije maternice doze su:

0,3-1,0 i.j. oksitocina/životinji/u mišić ili potkožno.

0,1-0,2 i.j. oksitocina/životinji/u mišić ili potkožno i 10-20 mg djelatne tvari sa utero-spazmolitičkim učinkom. VMP se primjenjuje ponovno u razmacima 2-3 sata.

U slučaju atonije maternice kada ponovljena primjena oksitocina ne daje željeni učinak, treba provesti carski rez.

Za liječenje poremećaja izlučivanja mlijeka doza je:

0,1-0,25 i.j. oksitocina/životinji/u venu, u mišić ili potkožno.

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

Predoziranje može dovesti do privremenog proširenja krvnih žila i posljedičnog pada krvnog tlaka, zadržavanja tekućine, kontinuiranih produženih kontrakcije maternice koje blokiraju protok krvi kroz pupčanu vrpцу, hipoksije koja smanjuje vjerojatnost preživljavanja ploda, tahikardije i rupture maternice.

Osim navedenog, kod konja može doći do poteškoća prilikom porođaja (vrlo jake kontrakcije maternice, zaostajanje posteljice), a kod svinja može i doći do prekida porođaja.

U slučaju pojave simptoma predoziranja, primjenu oksitocina treba odmah prekinuti.

4.11 Karencija(e)

Primjena u venu:

Goveda, ovce, koze, konji:	Meso i jestive iznutrice	Nula dana
	Mlijeko	Nula dana

Svinje:	Meso i jestive iznutrice	Nula dana
---------	--------------------------	-----------

Primjena u mišić i potkožno:

Goveda, ovce, koze, konji:	Meso i jestive iznutrice	3 dana
	Mlijeko	Nula dana

Svinje:	Meso i jestive iznutrice	3 dana
---------	--------------------------	--------

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: sustavni hormonski pripravci osim spolnih hormona i inzulina, hormoni hipofize i hipotalamusa te njihovi analozi, hormoni stražnjeg režnja hipofize, oksitocin i analozi, 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.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon davanja injekcije, oksitocin ima brzi početak djelovanja i fiziološki učinci se obično primjećuju unutar nekoliko minuta od davanja injekcije. Oksitocin vrlo brzo nestaje iz organizma, jer je njegov srednji poluživot distribucije oko 2 minute, dok je njegov poluživot eliminacije oko 12 minuta.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorobutanol hemihidrat
Acetatna kiselina, ledena
Etanol (96-postotni)
Voda za injekcije
Natrijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 C – 8 C). VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od bezbojnog stakla tipa II, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

1 bočica á 50 mL u kartonskoj kutiji.

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

Bilo koji neupotrijebljeni 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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/179

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. veljače 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. ožujka 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.