

ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
(КАРТОНЕНА КУТИЯ)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Oxytocin 10 IU/ml.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 ml
50 ml
100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

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

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно, подкожно и интравенозно.
Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, биволи, овце, кози, коне и свине:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

Кучета и котки:
Не е приложимо.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 15 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1773

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

(ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕНИЯ ФЛАКОН)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Охytocin 10 IU/ml.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

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

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно, подкожно и интравенозно.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 15 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор.

2. Състав

Oxytocin - активно вещество

Chlorbutanol - консервант

Water for injections - разредител

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Да не се използва 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност и лактация:

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.

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

Не са известни.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

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.

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.

7. Неблагоприятни реакции

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за интрамускулно, подкожно и интравенозно приложение.

10. Карентни срокове

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

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Кучета и котки:

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 15 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1773

Съклени флакони от 25 ml, 50 ml и 100 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2022

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР