

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВМП ОКСИТОЦИН 10 IU/ML РАЗТВОР ЗА ИНЖЕКЦИИ,
ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТПРОМ АД, ГР.РАДОМИР КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-
1244/15.09.2009**

1.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВМП

Окситоцин 10 IU/ml разтвор за инжекции

Oxytocin 10 IU/ml solutio pro injectionibus

За едри и дребни преживни животни, коне, свине, кучета и котки.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1ml лекарствен продукт се съдържат като активно вещество 10 IU Oxytocin и като помощни вещества Chlorobutanol Hemihydrate и Water for injections.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за инжекции.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

За едри и дребни преживни животни, коне, свине, кучета и котки.

4.2. Терапевтични показания за отделните видове животни

За стимулиране на родовата дейност при слаби родилни напъни (само при отворена маточна шийка); при атония на матката след раждане и след цезарово сечение; за предотвратяване задържането на плацентата и плодовите течности; при пиометра; при маточни кръвотечения; за предизвикване на родилни напъни при закъсняло раждане /заедно с естрогени/; при атония на червата и пикочния мехур; при хипогалаксия и задържане на млякото; при мастити /за отстраняване на млякото и възпалителните секрети преди въвеждането на мамарни препарати/.

4.3. Противопоказания.

При животни с дискоординация на родовата дейност, възникнала в следствие на неправилно разположение на плода, ако не е направена корекция. При въвеждане на окситоцин преди раждане трябва да се изчака отварянето на шийката на матката по естествен път или след предварително инжектиране на естрогени. Преди въвеждане на окситоцин трябва да се излекуват, ако разбира се съществуват хипокалцемия и хипогликемия.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

ВМП

Продуктът се прилага само във ветеринарната медицина от ветеринарни специалисти.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветерин

Не са необходими.

4.6. Странични реакции

При правилна дозировка на окситоцин много рядко възникват нежелани странични ефекти. Може да провокира алергични реакции, гадене и повръщане. Реакциите на свръхчувствителност вероятно възникват при използване на окситоцин, получен по не синтетичен път.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене.

Не се препоръчва употребата на окситоцин по време на бременност, защото може да предизвика контракции и аборт, с изключение на третирането на незавършен или терапевтичен аборт. Стимулира отделянето на мляко, но не повлиява на количеството му.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно прилагане на окситоцин и симпатомиметични препарати може да се развие следродилна хипертензия. Окситоцин и анестезия с циклопропан предизвиква у женското животно хипотензия и синусова брадикардия.

4.9. Доза и начин на приложение.

Доза:

Подкожно, мускулно - за коне и говеда - 20-40 IU /някои автори препоръчват до 60 IU/, за овце, кози, свине - 10-30 IU, за кучета - 2-10 IU, за котки - 3-5 IU.

Венозно - за крави и кобили - 10-30 IU, за овце, кози и свине - 2.5-10 IU, за кучета - 0.5-5 IU.

Начин на приложение:

Подкожно, мускулно, венозно /бавно по капков метод в 5%-ов разтвор на глюкоза/. Повторно може да се приложи след 20-40 минути, като отначало се използват ниски дози.

4.10. Предозиране.

В големи дози може да доведе до трайни контракции под формата на тетания, което може да предизвика преждевременно раждане, разкъсване на матката, повреждане на плода

или неговата смърт. Продължително въвеждане на големи дози окситоцин едновременно с големи обеми разтвори без електролити може да доведе до водна интоксикация. Първите симптоми са апатия или депресия. По-сериозните симптоми на интоксикация са кома, гърч и в краен случай смърт на животното.

Мерки при предозиране

При умерена интоксикация се прекратява употребата на окситоцин и се ограничава използването на вода до подобрене в състоянието. При тежка интоксикация се прилагат осмотични диуретици заедно с фуросемид или без него.

4.11. Карентен срок.

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормон

ATCvet code - QN01BB02

5.1. Фармакодинамични свойства.

Окситоцинът по своето действие е напълно еднакъв с естествения хормон. Предизвиква контракции на гладката мускулатура на матката, пикочните и жлъчните пътища и червата. Съкращава миоепителните клетки на млечната жлеза и води до освобождаването ѝ от млечен секрет. Действието на окситоцина се усилва от естрогените и затова е най-добре проявено през фоликулната фаза на половия цикъл.

5.2. Фармакокинетични данни.

Протеиново свързване:

Ниско 30%.

Биотрансформация:

Ензимна хидролиза, предимно от тъканната окситоциназа. Окситоциназа се намира също и в плацентната тъкан и плазмата.

Полуживот:

1-6 минути (намаляваща в късна бременност и лактация).

Абсорбция:

Разграждането на Окситоцина в стомашния сок налага употреба по парентерален път. След интрамускулно приложение действието започва на 3 до 7 минута и продължава 12 до 16 минути.

След интравенозно приложение, действието започва в края на първата минута.

Метаболизъм:

Метаболизира се в черния дроб, бъбреците, млечната жлеза и матката, под действието на плазматичната окситоциназа по време на бременността.

Начало на действие:

Назално – след няколко минути.

I.M. – 3 до 5 минути.

I.V. – незабавно.

Продължителност:

Назално – 20 минути.

I.M. – 2 до 3 часа.

I.V. – маточната активност, общо взето спада след 1 час.

Елиминиране:

Елиминирането се извършва чрез бъбреците. Само малки количества се екскретират непроменени.

5.3. Влияние върху околната среда

Няма данни за потенциален риск върху околната среда при употреба на ВМП.

6. Фармацевтични особености.

6.1. Списък на ексципиентите.

Chlorobutanol Hemihydrate

Water for injections

6.2. Несъвместимости.

При едновременно прилагане на окситоцин и симпатомиметични препарати може да се развие следродилна хипертензия. Окситоцин и анестезия с циклопропан предизвиква у женското животно хипотензия и синусова брадикардия.

6.3. Срок на годност

6.3.1. Срок на годност на ВМП

2 /две/ години от датата на производство.

6.3.2. Срок на годност след първо отваряне на опаковката

28 дни, съхранение при хладилни условия при температура +2 до +8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура от 2 до 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 50 ml I-ви хидролитичен клас, съгл. Eur.Ph., затворени с каучукови тапи и последващо обкатени с алуминиеви капачки.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. Притежател на лиценза за употреба

ВЕТПРОМ АД,

2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26,

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91,

Е-mail: vetprom@abv.bg

8. Номер(а) на лиценза за употреба

0022-1244/15.09.2009

9. Дата на първото издаване / подновяване на лиценза за употреба

Дата на последно подновяване: 22.05.2003 г

10. Дата на последната редакция на текста.

Месец юли 2009 г

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма

ГЕНЕРАЛЕН ДИРЕКТОР: