

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Oxytocin Veyx 10 i.e. raztopina za injiciranje

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Veyx-Pharma GmbH  
Sohreweg 6  
D-34639 Schwarzenborn  
Nemčija

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Oxytocin Veyx 10 i.e. raztopina za injiciranje

#### **3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

1 ml vsebuje:

**Učinkovina:** 10 i.e. oksitocina (ekvivalent 0,0166 mg)

**Pomožne snovi:** Klorobutanol hemihidrat

Bistra, brezbarvna raztopina, brez delcev.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči, psi, mačke

Stimulacija kontrakcij maternice v času poroda, jačanje šibkih popadkov.

Govedo, prašiči

Izostanek porodnih popadkov-krčenja uterusa, retencija placente in druge poporodne motnje ( atonija uterusa, lohimetrija), praznjenje uterusa pri nepopolnem izločanju placente in čiščenje uterusa pri piometri, preprečevanje zastajanja mleka, njegovo lažje izločanje in s tem podpora pri zdravljenju mastitisa.

Prašiči

Pospešitev poroda

Konji

Stimulacija kontrakcij maternice, retencija placente, ki je posledica insuficience maternice, motnje v izločanju mleka.

Ovce

Podpora pri zdravljenju endometritisa v zgodnjem puerperiju.

Koze

Podpora pri krčenju uterusa po carskem rezu.

Psi

Podpora pri zdravljenju endometritisa v zgodnjem puerperiju in motnje v izločanju mleka

Mačke

Motnje v izločanju mleka

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

- Indukcija poroda, ko žival še ni pripravljena nanj
- Zaprt maternični vrat
- Mehanske ovire za porod, nenormalen položaj ploda
- Premočne kontrakcije uterusa, grozeča perforacija uterusa, torzija uterusa

- Prevelik plod in anomalije porodnega kanala
- Preobčutljivost na oksitocin

Prekomerni odmerki zdravila lahko negativno vplivajo na porod, ker sprožijo nekoordinirane kontrakcije maternice, ki interferirajo z napredovanjem fetusa, še posebej pri multipli brejosti. Adrenalin v fizioloških nivojih opazno zniža učinek oksitocina na maternico ali mlečno žlezo. Zaradi tega se živali ne sme prestrašiti, ko je zaželen polni učinek oksitocina za spuščanje mleka ali kontrakcij maternice.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Naslednji neželeni učinki so zelo redki:

Hiperkontraktibilnost uterusa, tetanus uterusa, perforacija uterusa.

Pri kobilah so opazili komplikacije poroda (izredno močne kontrakcije uterusa, retencija placente) po i.m. dajanju 70-80 i.e. oksitocina.

Retencija poroda pri svinjah pri odmerku <10 i.e. pri i.v. dajanju. Tetanus uterusa pri svinjah, podaljšano trajanje porodnih popadkov, prezgodnje luščenje placente (5-10 i.e. oksitocina i.m. skupaj s prostaglandini za indukcijo poroda). Pri zdravljenju zastajanja mleka pri svinjah (0,22 i.e./kg/dan), se lahko pojavi enodnevna driska pri mladičkih, ki sesajo.

Pri psičkah lahko pride do hematoma na materničnih ligamentih (5-7 i.e. i.v.).

Pri i.v.dajanju, stalnih kontrakcijah uterusa in blokadi popkovne preskrbe pujskov, lahko pride tudi pri terapevtskih odmerkih do manjšega števila živorojenih mladičev.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči, psi in mačke

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Za intravensko, intramuskularno in subkutano uporabo.

Aplikacija je enkratna; po potrebi jo ponovite. Pri i.v. uporabi je potrebno aplicirati zelo počasi.

10 i.e. ustreza 1 ml zdravila

### Govedo:

Motnje v izločanju mleka, odstranitev zastalega mleka kot pomoč pri zdravljenju mastitisa: 5-10 i.e. oksitocina/žival i.v.

20-40 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

Stimulacija kontrakcij maternice v času poroda in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca maternice:

5-10 i.e. oksitocina /živali.v.

1-20 i.e. oksitocina/žival i.m.

Atonija uterusa med porodom in po porodu, zastajanje posteljice, ki je posledica insuficience uterusa, podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

25 i.e. oksitocina/žival i.v.

Ovce:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

5-10 i.e. oksitocina/žival i.v.

1-20 i.e. oksitocina/žival i.m.

Podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

5-10 i.e. oksitocina/žival i.m.

Koze:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem obdobju po porodu, insuficienca uterusa:

1-3 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

Podpora pri kontrakcijah uterusa po carskem rezu:

5 i.e. oksitocina/žival i.v. ali i.m.

Konji:

Indukcija poroda, stimulacija kontrakcij uterusa med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

10 i.e. oksitocina/žival i.v.

40 i.e. oksitocina/žival i.m.

Zastajanje posteljice kot posledica atonije uterusa:

50-60 i.e. oksitocina/žival i.v. (kapljična infuzija)

Motnje v izločanju mleka: 30-40

i.e. oksitocina/žival i.m.

Prašiči:

Stimulacija porodnih popadkov med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, inercija uterusa in kratko trajanje popadkov:

1-10 i.e. oksitocina/žival i.v.

20-25 i.e. oksitocina/žival i.m.

25 i.e. oksitocina/žival i.m. + 0,125 i.e. oksitocina/min/žival i.m. infuzija

Motnje v izločanju mleka, odstranitev mleka iz žleza kot podpora pri zdravljenju mastitisa: 1-10

i.e. oksitocina/žival i.v.

15 i.e. oksitocina/žival i.m.

Atonija uterusa med in po porodu:

20-40 i.e. oksitocina/žival i.m.

Zastajanje posteljice kot posledica inercije uterusa:

0,5 i.e. oksitocina/žival i.m.; aplikacijo ponavljati vsakih nekaj ur

Psi:

Stimulacijakontrakcij maternice med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

0,15-1 i.e. oksitocina/žival i.v., i.m. ali s.c.

Podporna terapija pri endometritisu v zgodnjem poporodnem obdobju:

3-10 i.e. oksitocina/žival s.c.

Motnje v izločanju mleka:  
0,2-1 i.e. oksitocina/živali.v., i.m. ali s.c.

Mačke:

Stimulacijakontraksij maternice med porodom in v zgodnjem poporodnem obdobju, insuficienca uterusa:

0,3-1 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c.

0,1-0,2 i.e. oksitocina/žival i.m. ali s.c. in 10-20 mg učinkovine, ki učinkuje kot uterospazmolitik.  
Zdravljenje lahko ponavljate v 2-3 urnih intervalih.

Motnje v izločanju mleka:

0,1-0,25 i.e. oksitocina/žival i.v., i.m. ali s.c.

Pri mačkah je po dveh neučinkovitih aplikacijah oksitocina indiciran carski rez.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ni potreben.

## **10. KARENCA**

i.v.dajanje

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni

Mleko: Nič dni Prašiči:

Meso in organi: Nič dni

i.m. in s.c. dajanje

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: 3 dni

Mleko: Nič dni

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri i.v. dajanju je potrebno zdravilo aplicirati zelo počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Samoinjiciranje je nevarno. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

**Noseče ženske naj se rokovanju z zdravilom izogibajo, posebno zadnje 3 mesece nosečnosti, saj lahko Oxytocin povzroči kontrakcijo gladke mišičnine ( npr. uterusa ).**

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

$\beta$  adrenolitiki intenzivirajo učinkovanje oksitocina na kontrakcije uterusa. Istočasna aplikacija prostaglandinov in oksitocina pojača porodne kontrakcije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Kratkotrajna vazodilatacija in padec krvnega tlaka, zastajanje vode, permanentne kontrakcije uterusa z blokado preskrbe preko popkovine (posledično hipoksija fetusa in manjše število živorojenih).

Tahikardija, perforacija uterusa, obstetrične komplikacije pri kobilah (izredno močne kontrakcije uterusa, retencija placente).

V takih primerih takoj prenehajte z dajanjem zdravila.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

15.5.2017

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Viala iz rjavega stekla s 50 ml in 100 ml.

Pakiranja: 1x50 ml, 12x50 ml, 1x100 ml in 12x100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana

Slovenija