

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Partovet 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytocín (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hemihydrát chlórbutanolu	5,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	5,0 mg
Etanol	
Chlorid sodný	
Kyselina octová (E 260) q. s. pH 3,5	
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy(suk) a mačky (dospelé samice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

- indukcia pôrodu
- atónia uteru alebo inercia
- involúcia maternice po cisárskom reze a zníženie krvácania po pôrode
- vypudenie placenty a obsahu maternice po pôrode
- navodenie sekrécie mlieka po pôrode
- agalaktia pri prasniciach
- chronická pyometra a endometritída, pomáha vypudeniu exsudátu
- podporná terapia pri antibiotickej liečbe akútnej a chronickej mastitídy, napomáha vylúčeniu zbytkového mlieka

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri dystókii s abnormálnou polohou plodu, nadmernej veľkosti plodu alebo inej mechanickej obštrukcii.
Nepoužívať pri samiciach s predispozíciou na ruptúru maternice.
Nepoužívať pri kardiovaskulárnych ochoreniach.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podávanie veterinárneho lieku si vyžaduje zvýšenú opatnosť pri zvieratách s toxémiou, ako aj v prípadoch nedostatočného otvorenia krčka maternice pri indukcii pôrodu.
Intravenózne podanie musí byť pomalé, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku alebo v roztoku glukózy.
Nemiešať s inými liekmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly) kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy (suky) a mačky (dospelé samice):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Alergická reakcia
---	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity až do objavenia sa prvých príznakov pôrodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Kortikosteroidy, sympatomimetické vazokonstriktory a anestetiká môžu zosilniť jeho účinky, rovnako ako vápnik, estrogény a prostaglandíny.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Pôrod (i.v., i.m., s.c.)

Kravy	75 – 100 IU (7,5 – 10 ml veterinárneho lieku)/zvia
Kobylly	75 – 150 IU (7,5 – 15 ml veterinárneho lieku)/zvia
Prasnice, kozy, ovce	35 – 50 IU (3,5 – 5 ml veterinárneho lieku)/zvia
Suky	5 – 25 IU (0,5 – 2,5 ml veterinárneho lieku)/zvia
Mačky	5 – 10 IU (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvia

Uvoľnenie mlieka (prednostne i.v.)

Kravy a kobyly	10 – 20 IU (1,0 – 2,0 ml veterinárneho lieku)/zvia
Prasnice, kozy, ovce	5 – 20 IU (0,5 – 2,0 ml veterinárneho lieku)/zvia
Suky	2 – 10 IU (0,2 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvia
Mačky	1 – 10 IU (0,1 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvia

Opakované podanie je možné každých 30 minút podľa uváženia veterinárneho lekára.

Intravenózne podanie musí byť pomalé, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku alebo v roztoku glukózy.

3.10 Príznaky predávkovanie (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako nauzea, vracanie, hyperpnoe a nepokoj. V závažných prípadoch môže dôjsť k narušeniu acidobázickej rovnováhy a k rozvoju respiračnej insuficiencie. Poruchy acidobázickej rovnováhy si vyžadujú liečbu síranom sodným.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranná lehoty

Hovädzi dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Hovädzi dobytok (kravy), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Oxytocín je hormón produkovaný zadným lalokom hypofýzy. Jeho prekursor sa syntetizuje, uchováva a transportuje v granulách endoplazmatického retikula. Oxytocín stimuluje motorickú aktivitu maternice zvýšením jej kontrakcií a tonusu. Reakcia maternice na oxytocín závisí od hladín samičích pohlavných hormónov – účinok sa prejavuje pri pôsobení estrogénov (oestrus, proestrus koniec gravidity), zatiaľ čo pri prevládajúcom progesteróne (diestrus, gravidita) je odpoveď výrazne znížená. Oxytocín tiež podporuje kontrakciu myoepiteliálnych buniek mliečnej žľazy, čím uľahčuje uvoľňovanie mlieka.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálnom podaní sa oxytocín rýchlo absorbuje a čiastočne viaže na plazmatické proteíny. Rýchlo sa metabolizuje pôsobením oxytocinázy, enzýmu prítomného v krvi počas gravidity (produkovaného v placentе), a tiež v tkanivách, najmä v obličkách a pečeni. Účinok oxytocínu nastupuje rýchlo, avšak je krátkodobý. Priemerný biologický polčas v plazme je 2 – 3 minúty. Vylučuje sa prevažne močom, počas laktácie aj materským mliekom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená fľaštička typu I
Bezfarebná sklenená fľaša typu II
Polypropylénová fľaša
Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu I s objemom 10 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu II s objemom 50 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu II s objemom 100 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca 30 bezfarebných sklenených liekoviek typu II s objemom 100 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca jednu polypropylénovú liekovku s objemom 250 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca 24 polypropylénových liekoviek s objemom 250 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/080/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Partovet 10 IU/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocín (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy(suky) a mačky (dospelé samice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

i.v., i.m., s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom

10. O ZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“ POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/080/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená fľaša 100 ml **250 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Partovet 10 IU/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látka:

Oxytocín (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy(suky) a mačky (dospelé samice).

4. CESTY PODANIA

i.v., i.m., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení použiť do: ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Divasa-Farmavic, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená fľaša 10 ml 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Partovet 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocín (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: ...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Partovet 10 IU/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocín (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

Číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy(suky) a mačky (dospelé samice).

4. Indikácie na použitie

- indukcia pôrodu
- atónia uteru alebo inercia
- involúcia maternice po cisárskom reze a zníženie krvácania po pôrode
- vypudenie placenty a obsahu maternice po pôrode
- navodenie sekrécie mlieka po pôrode
- agalaktia pri prasniciach
- chronická pyometra a endometritída, pomáha vypudeniu exsudátu
- podporná terapia pri antibiotickej liečbe akútnej a chronickej mastitídy, napomáha vylúčeniu zbytkového mlieka

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri dystokii s abnormálnou polohou plodu, nadmernej veľkosti plodu alebo inej mechanickej obštrukcii.

Nepoužívať pri samiciach s predispozíciou na ruptúru maternice.

Nepoužívať pri kardiovaskulárnych ochoreniach.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Podávanie veterinárneho lieku si vyžaduje zvýšenú opatrnosť pri zvieratách s toxémiou, ako aj v prípadoch nedostatočného otvorenia krčka maternice pri indukcii pôrodu. Intravenózne podanie musí byť pomalé, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku alebo v roztoku glukózy. Nemiešať s inými liekmi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity až do objavenia sa prvých príznakov pôrodu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Kortikosteroidy, sympatomimetické vazokonstriktory a anestetiká môžu zosilniť jeho účinky, rovnako ako vápnik, estrogény a prostaglandíny.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako nauzea, vracanie, hyperpnoe a nepokoj. V závažných prípadoch môže dôjsť k narušeniu acidobázickej rovnováhy a k rozvoju respiračnej insuficiencie. Poruchy acidobázickej rovnováhy si vyžadujú liečbu síranom sodným.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly) kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice), psy (suky) a mačky (dospelé samice):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Alergická reakcia

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Pôrod (i.v., i.m., s.c.)

Kravy 75 – 100 IU (7,5 – 10 ml veterinárneho lieku)/zvíra

Kobyly 75 – 150 IU (7,5 – 15 ml veterinárneho lieku)/zvíra

Prasnice, kozy, ovce 35 – 50 IU (3,5 – 5 ml veterinárneho lieku)/zvíra

Suky 5 – 25 IU (0,5 – 2,5 ml veterinárneho lieku)/zvíra

Mačky 5 – 10 IU (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvíra

Uvoľnenie mlieka (prednostne i.v.)

Kravy a kobyly	10 – 20 IU (1,0 – 2,0 ml veterinárneho lieku)/zvíra
Prasnice, kozy, ovce	5 – 20 IU (0,5 – 2,0 ml veterinárneho lieku)/zvíra
Suky	2 – 10 IU (0,2 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvíra
Mačky	1 – 10 IU (0,1 – 1,0 ml veterinárneho lieku)/zvíra

9. Pokyn o správnom podaní

Opakované podanie je možné každých 30 minút podľa uváženia veterinárneho lekára.
Intravenózne podanie musí byť pomalé, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku alebo v roztoku glukózy.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (kravy), ošípané (prasnice), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Hovädzí dobytok (kravy), kone (kobyly), kozy (dospelé samice), ovce (dospelé samice):

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/080/04-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu I s objemom 10 ml roztoku.

Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu II s objemom 50 ml roztoku.

Papierová škatuľa obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku typu II s objemom 100 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca 30 bezfarebných sklenených liekoviek typu II s objemom 100 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca jednu polypropylénovú liekovku s objemom 250 ml roztoku.
Papierová škatuľa obsahujúca 24 polypropylénových liekoviek s objemom 250 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

DIVASA-FARMAVIC S.A.,
Ctra. Sant Hipolit Km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona)
Španielsko
Tel: +34 938860100
pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

ALPHAVET
Zrt. Hofherr Albert u. 42
HU-1194 Budapešť
Tel: +36 22 534 500