

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxytobel, 10 RÜ/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, lammastele, kitsedele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Oksütotsiin 16,6 µg (mis vastab 10 RÜ-le oksütotsiinile)

Abiained:

Kloorbutanoolhemihüdraat 3,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune (märad), veis (lehmad), siga (emised), lammas (uted), kits (emased kitsed), koer (emased koerad) ja kass (emased kassid).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Märadel, lehmadel, emistel, uttedel, emastel kitsedel, emastel koertel ja emastel kassidel on ravim näidustatud:

- Sünnitusabis kasutamiseks (emaka kontraktsioonide stimuleerimiseks, et hõlbustada poegimist täielikult avanenud emakakaela korral, sünnitusjärgselt emaka involutsiooni soodustamiseks, abistamiseks sünnitusjärgsete hemorraagiatega peatamisel).
- Agalaktia korral piimaeritumise soodustamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada obstruktiivse düstokia korral ja/või kui emakakael ei ole avanenud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Füsioloogilisel tasemel vähendab adrenaliini märgatavalt oksütotsiini toimet emakale või piimanäärmetele. Seetõttu ei tohi looma ehmata, kui soovitakse oksütotsiini täielikku toime avaldumist kas piimaeritumise soodustamisel või emaka kontraktsioonide stimuleerimisel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui ravimit kasutatakse abivahendina poegimisel, tuleb enne manustamist olla veendunud, et emakakael on laienenud hoidmaks ära loote surma ja emaka võimaliku rebenemise.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedad või imetavad naised peaksid preparaadi käsitlemist vältima, sest ravim võib põhjustada silelihaste (nt emaka) kontraktsioone.

Ravimit manustades tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravim on vastavalt vajadusele ette nähtud kasutamiseks poegimise ja laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada tiinuse ajal, välja arvatud poegimise ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit võib manustada samaaegselt endometriidi raviks kasutatavate antibiootikumidega.

Beetaadrenergiliste retseptorite stimuleerimine võib nõrgendada oksütotsiini toimet emakale ja piimanäärmele.

Sümpatomimeetiliste ainete või teiste vasokonstriktorite samaaegne kasutamine oksütotsiiniga võib põhjustada poegimisjärgset hüpertensiooni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada subkutaanse või intramuskulaarse süstena.

Märad ja lehmad	4...6 ml
Emised	1...3 ml
Uted ja emased kitsed	1...2 ml
Emased koerad ja emased kassid	0,25...1 ml

Agalaktia raviks tuleb kasutada märgitud suuremat annust.

Aeglase intravenoosse manustamise korral on annus 1/3 ülaltoodud annusest.

Annuse suurendamine ei põhjusta farmakoloogilise toime proportsionaalset tugevnemist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veterinaarravimi ülemäärane annus võib poegimist edasi lükata, põhjustades emaka koordineerimatuid kontraktsioone, mis takistab loote edasi liikumist eeskätt mitmike korral.

Kui ravimit kasutatakse abivahendina poegimisel, tuleb enne manustamist olla veendunud, et emakakael on laienenud hoidmaks ära loote surma ja emaka võimaliku rebenemise.

Üleannuse ravi on palliatiivne ja spetsiifilised antidoodid puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed hormoonpreparaadid, v.a suguhormoonid ja insuliinid;
hüpofüüsi tagasagara hormoonid; oksütotsiin
ATCvet kood: QH01BB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Oksütotsiin on hüpofüüsi tagasagara hormoon. See mõjutab oksütotsiinile tundlike silelihaste rütmilist kontraktsiooni. Erilist tähtsust omab emaka kontraktsioonide tugevus ja sagedus poegimise alguses. Lakteeriva lehma müoepiteeli rakud, mis katavad piimanäärmete alveoole, kontraheeruvad oksütotsiini toime tõttu ja piim satub piimajuhadesse. Veterinaarravim on steriilne, proteiinivaba sünteetilise oksütotsiini vesilahus süstimiseks, mis vastab keemiliselt ja farmakoloogiliselt looduslikule oksütotsiinile.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast manustamist on oksütotsiinil kiire toime, sest füsioloogilised toimed ilmnevad tavaliselt mõne minuti jooksul pärast manustamist. Oksütotsiin laguneb väga kiiresti, sest selle jaotumise keskmine poolväärtusaeg on ligikaudu 2 minutit, kuigi eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 12 minutit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kloorbutanoolhemihüdraat
Jää-äädikhape
Etanool 96%
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Avatult hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi (10 ml, 25 ml) või II tüüpi (50 ml, 100 ml) pruunist klaasist viaalid suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkatttega.

Pappkarbis 1 x 10 ml , 5 x 10 ml , 12 x 10 ml, 1 x 25 ml, 10 x 25 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml või 12 x 100 ml.

Pakitud fooliumisse (hulgipakend) 6 x (1 x 50 ml), 6 x (1 x 100 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1885

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.