

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxyto-kel, 10 RÜ/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, lammastele, kitsedele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Oksütotsiin 10 RÜ

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	5 mg
Sidrunhappe monohüdraat (E330)	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Läbipaistev, värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, kits, koer.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Hobune:

Poegimise kiirendamine.

Emaka taandarengu parandamine.

Endometriidi toetav ravi, aitamaks emakasisest vedelikku väljutada (toimib vaid vanematel märadel, vanusega >8 aastat).

Piima sõõrdumise (poegimisjärgse hüpogalaktia korral) ja piimajääkide väljalüpsi stimuleerimine.

Veis:

Emaka taandarengu parandamine (emaka atoonia korral, pärast emaka väljalangemist, päramiste peetuse korral, kui esineb emaka atoonia).

Piima sõõrdumise (poegimisjärgse hüpogalaktia korral esmaspoegijatel) ja piimajääkide väljalüpsi stimuleerimine.

Lammas ja kits:

Emaka taandarengu parandamine.

Piima sõõrdumise ja piimajääkide väljalüpsi stimuleerimine.

Siga:

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia.

Piima sõõrdumise stimuleerimine (lisaravi MMA korral).

Koer:

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia.

Emaka taandarengu parandamine.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb:

- suletud emakakaelaga püometra;
- mittetäielikult avatud või suletud emakakael;
- poegimise mehaanilistest häiretest tingitud obstruktsioon, näiteks füüsiline obstruktsioon, loote ebanormaalne asend, konvulsiivsed kontraktsioonid, risk emaka rebendiks, emakakeerd, suhteliselt suured looted või sünnitusteede malformatsioonid.

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne poegimist kasutades tuleb kontrollida emakakaela lõtvuse astet ja loote asendit. Enne oksütotsiiniga ravi tuleb saavutada emakakaela täielik lõtvus, kas siis loomulikult teel või östrogeenide manustamisega, samuti tuleb vajadusel korrigeerida loote asendit.

Märadel võib poegimist kiirendada vaid siis, kui ilmnevad poegimise nähud (udara areng + kolostrumi tilgad, pehmenenud emakakael ja lõtvunud vaagnasidemed, tiinuse pikkus > 320...330 päeva).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Preparaati ei tohi kasutada ega sellega juhuslikult kokku puutuda rasedad naised, sünnitanud naised ja imetavad naised. Rasedatel naistel võivad juhusliku enesesüstimise tagajärjel tekkida emaka kontraktsioonid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Veis, siga, lammas, kits

'Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)'	innatsükli lühenemine ¹
--	------------------------------------

¹ kui seda manustatakse östrusetsükli varajases staadiumis

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult poegimise puhul ja väikestes annustes piima sõõrutamiseks.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütotsiin võib tugevdada sümpatomimeetikumide hüpertensiivset toimet. Kasutades koos tsüklopropananesteesiaga võib esineda hüpotensiooni ja südame arütmia.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Hobune:

Poegimise kiirendamine, emaka taandarengu stimuleerimine, endometriidi toetusravi:

i.m.: 50 RÜ oksütotsiini ehk 5 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

i.v.: 10...20 RÜ oksütotsiini ehk 1...2 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

Poegimise kiirendamine: poegimine toimub tavaliselt 15...90 minuti jooksul.

Emakasisese vedeliku eemaldamiseks (endometriidi korral)

20 RÜ oksütotsiini ehk 2 ml preparaati loomale (500 kg) kohta manustada intravenoosselt vastavuses östrusega, paaritusega või seemendusega (enne oodatavat ovulatsiooni).

Manustamist võib korrata minimaalselt 30 minutit pärast intravenoosset manustamist ja minimaalselt 1 tund pärast intramuskulaarset manustamist.

Piima sõõrdumise stimuleerimine (poegimisjärgne piimatus) ja piimajääkide väljalüpsiks.

i.m.: 20 RÜ oksütotsiini ehk 2 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

i.v.: 10 RÜ oksütotsiini ehk 1 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

Veis:

Emaka taandarengu stimuleerimine

i.m.: 30...60 RÜ oksütotsiini ehk 3...6 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

Kuna emaka reaktsioon langeb kiiresti pärast poegimist, tuleks süstimine läbi viia 24 tunni jooksul pärast poegimist.

Manustamist võib korrata minimaalselt 1 tund pärast i.m. manustamist.

Piima sõõrdumise ja piimajääkide väljalüpsi stimuleerimine

i.m.: 20 RÜ oksütotsiini ehk 2 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

i.v.: 10 RÜ oksütotsiini ehk 1 ml preparaati loomale (500 kg kehamassi kohta)

Piimajääkide eemaldamiseks tuleb preparaati manustada kohe pärast lüpsmist. Piimajäägid lüpsta välja 2...3 minutit pärast intramuskulaarset manustamist.

Lammas ja kits:

Emaka taandarengu stimuleerimine

i.m.: 10 RÜ oksütotsiini ehk 1 ml preparaati loomale (50 kg kehamassi kohta)

Kuna emaka reaktsioon langeb kiiresti pärast poegimist, tuleb süstimine läbi viia 24 tunni jooksul pärast poegimist.

Manustamist võib korrata minimaalselt 1 tund pärast i.m. manustamist.

Piima sõõrdumise ja piimajääkide väljalüpsi stimuleerimine

i.m.: 10 RÜ oksütotsiini ehk 1 ml preparaati loomale (50 kg kehamassi kohta)

Siga:

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia

i.m.: 10...20 RÜ oksütotsiini ehk 1...2 ml preparaati loomale (200 kg kehamassi kohta)

i.v.: 5 RÜ oksütotsiini ehk 0,5 ml preparaati loomale (200 kg kehamassi kohta)

Manustamist võib korrata minimaalselt 30 minutit pärast intravenoosset manustamist ning minimaalselt 1 tund pärast intramuskulaarset manustamist.

Piima sõõrdumise stimuleerimine (toetav ravi MMA korral)

i.m.: 10...20 RÜ oksütotsiini ehk 1...2 ml preparaati loomale (200 kg kehamassi kohta)

i.v.: 5 RÜ oksütotsiini ehk 0,5 ml preparaati loomale (200 kg kehamassi kohta)

Koer:

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia, emaka taandarengu stimuleerimine

Koer: i.m., s.c.: 2,5...15 RÜ oksütotsiini ehk 0,25...1,5 ml preparaati loomale (0,5...1 RÜ oksütotsiini kg kehamassi kohta).

Aeglase intravenoosse manustamise korral on annus 1/3 kuni 1/2 ülaltoodud annusest.

Manustamist võib korrata minimaalselt 30 minutit pärast intravenooset süstimist ja minimaalselt 1 tund pärast i.m. või s.c. manustamist.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Liiga suured annused või liiga sage manustamine poegimisel võib põhjustada pikenenud spastilisi emaka kontraktsioone, mille tagajärjel võib tekkida rahutu poegimine ning rohkem ebamugavust emaloomale, poegimisprotsessi hiline mine, düstokia tekke võimaluse sagenemine ja suurenenud oht emaloomale (näiteks emakarebend) ning lootele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Hobune, veis, siga, lammas, kits: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QH01BB02

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on vesilahus, mis sisaldab sünteetilist oksütotsiini (10 RÜ/ml), mis otseselt stimuleerib emaka silelihaskude ja piimanäärte. Selle stimuleerimise mehhanism toob kaasa oksütotsiini retseptorite vahendamise ning kontraktsioonide algatamise kaltsiumiioonide sissevooluga silelihasrakkudesse. Oksütotsiini retseptorid arenevad suurenenud östrogeeni ning vähenenud progesterooni taseme mõjul. Oksütotsiin stimuleerib nii emaka kontraktsioonide sagedust kui tugevust, maksimaalselt poegimise ajal ning järk-järgult vähenedes puerperaalfaasis. Emaka reaktsioon oksütotsiinile on suurem östruse, kui diöstruse ja anöstruse ajal. Emaka töö intensiivsus, puhkemine ja kestus ei sõltu ainult emaslooma innatsükli faasist, vaid ka annusest ja manustamisviisist. Oksütotsiin stimuleerib piimanäärme alveoolide müoepiteelrakke ja väikeseid piimajuhasid, stimuleerides nii piima sõõrutamist suurtes piimajuhades, suurendades väljalüpsi väljutatavate piimajääkide arvel. Toime suurusjärg ja algus sõltub annusest ja manustamisviisist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast lihasesisest või nahaalust manustamist imendub oksütotsiin kiiresti (toime mõne minuti jooksul). See ringleb veres peamiselt vaba vormina, osaliselt kergelt seondunud kandeproteiinidega. See jaguneb laialdaselt mitmesugustes kudedes, on teatud afiinsusega neerudele, maksale, hüpofüüsile, emakale ja piimanäärmele. Pärast suurt tõusu süstimise järgselt langeb oksütotsiini tase veres kiiresti ning oksütotsiin laguneb erinevates kudedes väiksemateks peptiidideks ja aminohapeteks. Jälgitav on bifaasiline elimineerumine verest vastavalt loomaliigile poolväärtusajaga umbes 0,5 kuni 4 minutit (jaotumise faas), millele järgneb aeglasem elimineerumisprotsess poolväärtusajaga 22 kuni 30 minutit. Osa süstitud oksütotsiinist väljutatakse uriiniga mõne tunni jooksul pärast manustamist, osaliselt muutumatul kujul, osaliselt inaktiivsete metaboliitidena.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruunid II tüüpi klaasviaalid, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Pakend: 30 ml, 50 ml või 100 ml, 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Kela nv

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1065

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.08.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).