

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
1 ml přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Oxytocinum 5,0 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 4,0 mg

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic

4. INDIKACE

Jako podpůrný prostředek při porodu: primární a sekundární ochablost kontrakcí a urychlení vypuzovací fáze porodu.

Během puerperálního období: ochablost děložního svalstva: stimulace involuce v případě zadržení lůžka a výhřezu dělohy (podává se ihned po porodu nebo císařském řezu a opakuje se o dvě až čtyři hodiny později), odstranění patologického obsahu dělohy, endometritida, pyometra.

Agalaxie v důsledku poruchy spouštění mléka u všech cílových druhů. Odstranění reziduálního mléka a toxického materiálu z vemene po porodu a během terapie při infekčních mastitidách u krav.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u komplikací při porodu (příliš velký plod, abnormální poloha plodu, torsio uteri apod.).

Nepoužívat při nedostatečném uvolnění děložního krčku při pyometře.

Nepoužívat v případě hypertenze děložního svalstva.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hyperkontrakce, v případě předávkování křeče dělohy, protržení dělohy.

Vysoké dávky oxytocinu mohou zvláště u prasat způsobit porodní spasmus dělohy, který může vyústit v déle trvající vrh, zvýšit hypoxii vrhaných selat a vést ke snížení počtu živě narozených selat.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, klisny, ovce, kozy, prasnice, feny.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Krávy

Děložní nečinnost, spouštění mléka, mastitida, involuce dělohy: 20 – 40 IU (i.m. nebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Klisny

Děložní nečinnost: 20 – 40 IU (i.m. nebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Zadržování placenty: 10 – 20 IU (i.m. nebo s.c.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 40 IU (i.m. nebo s.c.), 10 IU (i.v.)

Ovce, kozy

Děložní nečinnost: 10 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 10 – 20 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Prasnice

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka: 10 – 30 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Feny

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka 2 – 10 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 IU (i.v.)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je možno aplikovat intramuskulárně (i.m.), subkutánně (s.c.) nebo intravenózně (i.v.). Pro nitrožilní infúzi je možno přípravek ředit fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy.

U porodnických indikací je možná pomalá intravenózní aplikace, dále podkožní nebo nitrosvalová aplikace. Preferuje se opakované podávání malých dávek před jednou velkou dávkou. U ovcí by měla být upřednostněna nitrosvalová aplikace.

Pomalá intravenózní aplikace se používá k vyvolání ejekce reziduálního mléka a pro vypuzení zadržované placenty. Při intravenózní aplikaci malých dávek by příslušný produkt měl být ředěn větším množstvím fyziologického roztoku.

Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby nedošlo k úhynu plodu nebo možné ruptuře dělohy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Chraňte před mrazem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetřovaná zvířata by neměla být vystresována, neboť epinefrin při stresu může snížit účinek oxytocinu. Nedoporučuje se používat exogenní oxytocin jakožto řídicí nástroj pro zvyšování produkce mléka.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Těhotné ženy a osoby, u nichž je známa přecitlivělost na oxytocin, by se měly vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Oxytocin je neúčinný, jestliže je podán krátce po beta2-adrenergických agonistech. Prostaglandin F2alfa a oxytocin se vzájemně posilují při svých účincích na dělohu.

Inkompatibility

Nejsou známy.

Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocin je přirozeně se vyskytující nonapeptid, který je uvolňován ze zadního laloku hypofýzy. Oxytocin vykazuje uterotonickou aktivitu a podporuje ejekci mléka. Fyziologicky významná je zejména stimulace děložní svaloviny v průběhu porodu. Tato stimulace je realizována aktivací MAP (mitogen aktivující protein) kinázy prostřednictvím G proteinu buněk myometria. Stimulaci oxytocinem dále dochází k uvolňování prostaglandinu E₂ buňkami amnionu, což hraje rovněž významnou roli v iniciaci porodu.

Oxytocin dále akutně stimuluje sekreci prostaglandinu PGF_{2α} buňkami endometria, což navozuje u nebrezích zvířat luteolýzu. Tento účinek oxytocinu je zprostředkován jeho vazbou na membránové receptory a aktivací fosfolipázy C, což vede ke spuštění intracelulární kaskády reakcí vedoucí k mobilizaci kyseliny arachidonové z membránových fosfolipidů. Mobilizovaná kyselina arachidonová je oxygenována na prostaglandin PGH₂ prostřednictvím prostaglandin H₂ endoperoxidsyntetázy PGHS-2 a potom konvertován na PGF_{2α} PGF syntetázou. Účinkem oxytocinu dochází ke zvýšení koncentrace PGHS-2 mRNA, což rovněž ovlivňuje sekreci PGF_{2α}. Tento prostaglandin, podobně jako prostaglandin E₂ ovlivňuje kontraktilitu myometria.

Farmakokinetické údaje

Při intravenózní aplikaci je nástup účinku oxytocinu u všech cílových druhů velmi rychlý (v průběhu 20 – 30 sekund) a doba působení krátká (5 – 10 minut). Poločas rozpadu je kolem 20 minut v závislosti na léčeném druhu.

Při intramuskulárním nebo subkutánním podání je doba nástupu účinku mezi 5 až 10 minutami a doba účinku se pohybuje mezi 20 – 30 minutami. V průběhu následujících 20 minut pak účinnost klesá.

Při stimulaci ejekce mléka je nástup účinku poměrně rychlý a v průměru je během 3 minut po aplikaci z vemene ejekováno ¾ objemu vemene.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.