

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXITOVET 10 IU/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum10,00 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hemihydrát chlorbutanolu	5,00 mg
Chlorid sodný	
Etanol (96%)	
Kyselina octová 99% (E 260) (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice), koně (klisny)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Krávy, prasnice a klisny:

Vyvolání porodu.

Ochablost nebo atonie dělohy.

Involuce dělohy po císařském řezu a zmírnění krvácení.

Vypuzení placenty, plodových obalů a sekretů po porodu.

Ejekce mléka po porodu.

Agalaktie u prasníc.

Vyvolání vypuzení sekretů u chronické pyometritidy a endometritidy.

Doplňková léčba k antibiotické terapii akutní a chronické mastitidy, k vyvolání vypuzení reziduí a usnadnění drenáže.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech dystokie v důsledku abnormální polohy, disproporce plodu a pánve, nebo jakéhokoliv jiného typu mechanické obstrukce.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními.

Nepoužívat u samic s predispozicí k ruptuře dělohy.

Nepoužívat v případech nedilatovaného děložního krčku (vyvolání porodu).

3.4 Zvláštní upozornění

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Pokud má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů, je proto nutné, aby zvířata nebyla vystrašena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být podáváno velmi pomalu a nejlépe s roztokem glukózy nebo glukózy a soli.

Při toxémii podávejte s opatrností.

Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba před podáním zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby se předešlo riziku úhynu plodu a možné ruptury dělohy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na oxytocin by měly veterinární léčivý přípravek podávat s obezřetně.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Při potřísnění kůže nebo zasažení očí omyjte velkým množstvím vody.

Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem, protože by mohl způsobit stahy hladké svaloviny (např. dělohy).

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiku praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kráva, prasnice a klisna:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Alergické reakce
--	------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat u březích samic před termínem porodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky přípravku mohou zesílit kortikosteroidy, sympatomimetické vazokonstriktory, anestetika, vápník, estrogeny a prostaglandiny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Porodnictví (subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání):

Krávy: 75 - 100 IU (odpovídá 7,5 - 10 ml přípravku)

Klisny: 75 - 150 IU (odpovídá 7,5 - 15 ml přípravku)

Prasnice: 35 - 50 IU (odpovídá 3,5 - 5 ml přípravku)

Ejekce mléka (nejlépe intravenózní podání):

Krávy a klisny: 10 - 20 IU (odpovídá 1 - 2 ml přípravku)

Prasnice: 5 - 20 IU (odpovídá 0,5 - 2 ml přípravku)

Podání je možné opakovat každých 30 minut, pokud to veterinární lékař uzná za vhodné.

Zátku nepropichujte více než 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Může dojít k hyperstimulaci a křečím myometria, předčasnému odloučení placenty, bradykardii a arytmií, a dokonce k úhynu matky a plodu.

Po dlouhodobém intravenózním podávání vysokých dávek může dojít k intoxikaci v důsledku retence vody, která se vyznačuje křečemi, kómatem, a dokonce úhynem matky.

Může se objevit poporodní krvácení, které je třeba léčit symptomaticky.

Může dojít k úhynu plodu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Jedná se o hormon syntetizovaný v hypothalamu a uvolňovaný v zadním laloku hypofýzy, získaný synteticky, patří do skupiny oxytociny.

Působí na základě selektivní stimulace motorické aktivity dělohy, čímž zvyšuje její kontrakce a tonus. Reakce dělohy na hormon oxytocin je ovlivněna působením samičích pohlavních hormonů; zvyšuje motilitu dělohy, pokud v ní převládají estrogény (říje, proestrus a pozdní gestace), ale ne, pokud v ní převládá progesteron (říje a březost). Oxytocin také vyvolává kontrakci myoepiteliálních buněk acinů mléčné žlázy, což vede k ejakci mléka.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálním podání je přípravek rychle vstřebán a částečně navázán na plazmatické proteiny. V těle se rychle metabolizuje působením oxytocinázy, která je během březosti přítomna v krevním séru (tvoří se v placentě) a ve tkáních (zejména v játrech a ledvinách), přičemž její účinky jsou rychlé a přechodné. Poločas eliminace v krvi je přibližně 2–3 minuty. Vylučuje se močí a u laktujících zvířat také mléčnou žlázou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová injekční lahvička s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička s jednou 100ml lahvičkou.

Papírová krabička s jednou 250ml lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SUPER'S DIANA S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12. 6. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).