

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, kobyly, prasnice, kozy, ovce, suky a mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- 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 u prasníc
- chronická pyometra a endometritída, pomáha vypudzeniu exsudátu
- podporná terapia pri antibiotickej liečbe akútnej a chronickej mastitídy, napomáha vylúčeniu zbytkového mlieka

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri: precitlivenosti na liek, dystokii s abnormálnou polohou plodu, nadmernej veľkosti plodu alebo inej mechanickej obštrukcii, samiciam s afinitou k ruptúre maternice, kardiovaskulárnym ochoreniam.

Opatrne podávať pri toxémii a nedostatočnom otvorení krčka maternice (pri indukcii pôrodu).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Intravenózna aplikácia musí byť pomalá, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku solí alebo roztoku glukózy.

Nemiešať s inými liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže vyvolať alergické reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným zvieratám až do objavenia sa prvých príznakov pôrodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kortikosteroidy, vazokonstriktory, sympatomimetické lieky, anestetiká. Estrogény a vápnik zvyšujú účinok oxytocínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pôrod (i.v., i.m., s.c.)

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

Uvoľnenie mlieka (prednostne i.v.)

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

Aplikácia sa môže opakovať každých 30 minút, podľa zváženia veterinárneho lekára.

Intravenózna aplikácia musí byť pomalá, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku solí alebo roztoku glukózy.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní boli pozorované nežiaduce účinky: nauzea, vomitus, hyperpnoe a nepokoj. V ťažkých prípadoch môže dôjsť k narušeniu acidobázickej rovnováhy a respiračnej nedostatočnosti. Acidobázická nerovnováha sa musí liečiť síranom sodným.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: (syntetický) oxytocín a analógy
kód ATCvet: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je hormón vylučovaný zadným lalokom hypofýzy. Jeho pre-hormón sa tvorí, udržuje a transportuje v granulách endoplazmatického retikula. Pôsobí stimuláciou motorickej aktivity, zvyšovaním kontrakcie a tonusu maternice. Odpoveď maternice na oxytocín je závislá od samičích pohlavných hormónov; k pôsobeniu dochádza keď orgán je ovplyvnený estrogénmi (oestrus, proestrus, koniec gravidity) a nie pod vplyvom progesterónu (diestrus a gravidita).

Pomáha kontrakcii myoepiteliálnych buniek mliečnej žľazy produkujúcej mlieko.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálnej aplikácii je rýchlo absorbovaný a čiastočne sa naviaže na plazmatické proteíny. Rýchlo sa metabolizuje pôsobením oxytokinázy, ktorá sa nachádza v krvi počas gestácie (tvorí sa v placentе) a v tkanivách (hlavne v obličkách a v pečeni). Jeho účinok je rýchly a krátkotrvajúci. Priemerný polčas rozpadu v krvi je 2 – 3 minúty. Je vylučovaný močom, v období laktácie aj mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chlórbutanolu
Chlorid sodný
Etanol
Benzylalkohol (E 1519)
Kyselina octová (E 260) q. s. pH 3,5
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú popísané.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml: Bezfarebná sklenená fľaštička, typ I
50 ml, 100 ml: Bezfarebná sklenená fľaša, typ II

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

250 ml: Polypropylénová fľaša

Veľkosť balenia: 10 ml, 50 ml, 100 ml, 30 x 100, ml, 250 ml, 24 x 250 ml.

Vonkajší obal: papierová škatuľa. Priložená/nalepená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 Gurb-Vic (Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.2001/5.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(Papierová škatuľa: 10 ml, 50 ml)

1. NÁZOV LIEKU

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, kobyly, prasnice, kozy, ovce, suky a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 Gurb-Vic (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(Sklenená fľaša: 10 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Oxytocinum (syntetický) 10 IU

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

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

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa: (100 ml, 30 x 100 ml, 250 ml, 24 x 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (30 x 100 ml, 250 ml, 24 x 250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

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

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(10 ml a 50 ml)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
(Sklenená fľaša: 100 ml)
(Polypropylénová fľaša: 250 ml)

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 Gurb-Vic (Barcelona), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARTOVET 10 IU/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (syntetický) 10 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 5,0 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

- 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 u prasníc
- chronická pyometra a endometritída, pomáha vypudeniu exsudátu
- podporná terapia pri antibiotickej liečbe akútnej a chronickej mastitídy, napomáha vylúčeniu zbytkového mlieka

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri: precitlivenosti na liek, dystokii s abnormálnou polohou plodu, nadmernej veľkosti plodu alebo inej mechanickej obštrukcii, samiciam s afinitou k ruptúre maternice, kardiovaskulárnym ochoreniam.

Opatrne podávať pri toxémii a nedostatočnom otvorení krčka maternice (pri indukcii pôrodu).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže vyvolať alergické reakcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, kobyly, prasnice, kozy, ovce, suky a mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pôrod (i.v., i.m., s.c.)

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

Uvoľnenie mlieka (prednostne i.v.)

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikácia sa môže opakovať každých 30 minút, podľa zváženia veterinárneho lekára.

Intravenózna aplikácia musí byť pomalá, najvhodnejšie infúziou vo fyziologickom roztoku solí alebo roztoku glukózy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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 liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nemiešať s inými liekmi.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepodávať gravidným zvieratám až do objavenia sa prvých príznakov pôrodu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Kortikosteroidy, vazokonstriktory, sympatomimetické lieky, anestetiká. Estrogény a vápnik zvyšujú účinok oxytocínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Pri predávkovaní boli pozorované nežiaduce účinky: nauzea, vomitus, hyperpnoe a nepokoj. V ťažkých prípadoch môže dôjsť k narušeniu acidobázickej rovnováhy a respiračnej nedostatočnosti. Acidobázická nerovnováha sa musí liečiť síranom sodným.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 ml, 50 ml, 100 ml, 30 x 100, ml, 250 ml, 24 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

+

Pre 100 ml a 250 ml:

Registračné číslo

96/080/04-S

Číslo šarže

č. šarže:

Dátum expirácie

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MVDr. Norbert Róth

Tichá 4

929 01 Dunajská Streda

Tel: 0315528976

