

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

OXYTOCIN,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/21
URBROJ: 525-10/0549-21-3


veljača 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxytocin, 10 i.j./mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Oksitocin 10 i.j.

Pomoćne tvari:

Klorobutanol hemihidrat 4,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava), ovca, koza, svinja (krmača), konj (kobila), pas (kuja) i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

- poticanje porođaja u slučaju slabih i nedostatnih kontrakcija maternice kada je cerviks potpuno otvoren,
- poticanje involucije maternice nakon porođaja, izbacivanje zaostale posteljice i uklanjanje nakupljenog sadržaja iz maternice (upalni eksudat, macerirani sadržaj i dr.) te u slučaju puerperalnog endometritisa,
- pomoć u nadzoru poslijeporođajnih krvarenja i nakon carskog reza,
- poticanje otpuštanja mlijeka u slučaju postpartalne hipogalaksije i agalaksije,
- pomoć u liječenju mastitisa krava, tj. za poticanje otpuštanja mlijeka i upalnog sekreta iz mliječne žlijezde prije primjene intramamarnih VMP-a.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju nedovoljno otvorenog cerviksa.

VMP se ne smije primjenjivati ako je plod prevelik ili u nepravilnom položaju.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preuskog porođajnog kanala ili dislocirane gravidne maternice te ako postoji opasnost uginuća ploda ili rupture maternice.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na oksitocin ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Adrenalin u fiziološkim koncentracijama može umanjiti učinak oksitocina na maternicu i mliječnu žlijezdu. Kako bi se ostvario puni učinak oksitocina, treba osigurati da se životinje ne izlažu stresu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

OXYTOCIN,

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/21-01/21

URBROJ: 525-10/0549-21-3



veljača 2021.

Potrebno je držati se uobičajenog sterilnog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može izazvati kontrakcije glatkih mišića, stoga trudnice trebaju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu o VMP-u.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, osim u vrijeme porođaja.

VMP se može primijeniti kravama u laktaciji kao pomoć u liječenju mastitisa, tj. za cjelovito pražnjenje mlijeka iz žlijezde prije infundiranja pripravaka za liječenje mastitisa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Agonisti beta-adrenergičnih receptora mogu umanjiti djelovanje oksitocina na maternicu i mliječnu žlijezdu.

Estrogeni hormoni potiču osjetljivost maternice na oksitocin.

Ovaj VMP se ne smije primijeniti istovremeno s pripravcima sličnog učinka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se daje duboko u mišić ili pod kožu (sporiji nastup učinka).

Vrsta životinje	Doza u mišić ili pod kožu
Krava, kobilica	2 - 6 mL
Ovca, koza, krmača	1 - 3 mL
Kuja	0,2 - 1 mL
Mačka	0,3 - 0,5 mL

VMP se može iznimno primijeniti i u venu. U tom slučaju treba primijeniti ¼ preporučene doze VMP-a u infuziji 5%-tne glukoze.

Vrsta životinje	Doza u venu
Krava, kobilica	0,25 - 1 mL
Ovca, koza, krmača	0,05 - 0,25 mL
Kuja, mačka	0,05 - 0,5 mL

U slučaju kada veterinar utvrdi da je potrebno dodatno primijeniti oksitocin, ista doza smije se ponoviti nakon 20-40 min.

Preporučuje se da je početna doza oksitocina, bez obzira na put primjene, nešto manja, a da se ponovljenom primjenom dostigne prag podražljivosti maternice.

Veće doze smiju se primijeniti tek nakon porođaja.

OXYTOCIN,

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/21-01/21

URBROJ: 525-10/0549-21-3

veljača 2021.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prevelike doze oksitocina mogu potaknuti nekoordinirane kontrakcije maternice, poremetiti izbacivanje ploda i usporiti porođaj, osobito kod multiparne gravidnosti.

U slučaju predoziranja može se javiti kratkotrajna vazodilatacija, pad krvnog tlaka, tahikardija, zaostajanje vode, dugotrajni spazmi miometrija te posljedično hipoksija i smanjena vitalnost ploda, ruptura uterusa, a u konja i komplikacije pri porođaju. Posljedično je moguće uginuća roditelja i ploda. Liječenje predoziranja je palijativno i ne postoje specifični antidoti. U slučaju predoziranja primjenu oksitocina treba odmah prekinuti i eventualno primijeniti kisik.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Sustavni hormonski lijekovi, izuzev spolnih hormona i inzulina; hipofizni, hipotalamički hormoni i analozi; hormoni stražnjeg režnja hipofize; oksitocin i analozi; oksitocin.
ATCvet kod: QH01BB02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitocin je peptidni hormon koji povećava tonus i frekvenciju kontrakcija glatkih mišića maternice, žučovoda, mokraćovoda i crijeva.

Uzrokuje stezanje mioepitelnih vlakana mliječnih žlijezda životinja u laktaciji, što dovodi do izlučivanja mlijeka (pokreće „naviranje“ mlijeka). Estrogeni pojačavaju učinak oksitocina, te je on najočitiji u folikularnoj fazi spolnog ciklusa.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oksitocin brzo napušta krvotok i prodire duboko u različita tkiva i organe putem izvanstanične tekućine. U malim količinama prolazi placentu.

Oko 30% oksitocina vezano je na plazmine proteine. Eliminacija oksitocina obavlja se relativno brzo u dvije faze (početni $t_{1/2}$ je 1-9 min, ovisno o životinjskoj vrsti, nakon kojeg slijedi $t_{1/2}$ od 22-26 min).

Oksitocin se izlučuje ponajprije bubrezima u nepromijenjenom obliku neaktivnog metabolita glicinamida (35-50%). Enzim peptidaza inaktivira tj. metabolizira oksitocin u glicinamid i druge kraće peptide i aminokiseline, a nalazi se u bubrezima, jetri, mliječnim žlijezdama u tijeku laktacije, dijelovima mozga, maternici, gušterači i testisima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorobutanol hemihidrat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

OXYTOCIN,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/21

URBROJ: 525-10/0549-21-3



veljača 2021.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.
Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.
Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa II) od 25 mL ili 50 mL, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republika Hrvatska
Tel.+385 1 33 88 888
Fax.+385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/21

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 08. veljače 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 08. veljače 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.