

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN VET 10 IU/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (eqv. 16,6 µg) 10 IU

Pomocné látky:

Chlórobutanol hemihydrát 3,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

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

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, insuficiencia maternice.

Kravy:

atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd

Ovce:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období

Kozy:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podpora involúcie maternice po cisárskom reze

Kobyly:

indukcia pôrodu, zadržanie plodových obalov ako následok uterínnej insuficiencie, poruchy sekrécie mlieka

Prasnice:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, skrátenie trvania pôrodu, poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd, atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov

Suky:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka

Mačky:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka

4.3 Kontraindikácie

Indukcia pôrodu u kobýl, ktoré ešte nie sú pripravené, aplikácia oxytocínu na urýchlenie pôrodu, ak krčok maternice nie je otvorený, mechanické prekážky pôrodu, abnormálne polohy, prudké kontrakcie maternice, hrozba perforácie maternice, torzia maternice, nadmerná veľkosť plodu ako aj anomálie pôrodných ciest, hypersenzibilita na oxytocín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek sa musí podávať opatrne. Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hyperkonraktibilita maternice, ruptúra maternice (zvlášť u mäsožravcov).

U prasníc neustále kontrakcie maternice spojené blokádou zásobovania cez pupočnú šnúru a následne zníženou životaschopnosťou ciciakov po intravenózne aplikácii, tetanus maternice, predĺženie pôrodu, predčasné uvoľňovanie placenty, po liečbe retencie mlieka u prasníc sa u jednodňových ciciakov môže vyskytnúť hnačka.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

β -adrenolytiká zosilňujú stimulačný účinok oxytocínu na kontrakcie maternice. Súčasná aplikácia prostaglandínu a oxytocínu tento ich účinok vzájomne zosilňuje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na intravenóznou, intramuskulárnu a subkutánnu aplikáciu, intravenóznou instiláciu, intramuskulárnu infúziu, jednorazovo.

Kravy:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

1 - 20 IU oxytocínu/zviera i.m.

poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

20 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c.

atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov, podporná liečba pri endometritídach:

25 IU oxytocínu/zviera i.v.

Ovce:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

1 - 20 IU oxytocínu/zviera i.m.

podporná liečba pri endometritídach:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.m.

Kozy:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

1 - 3 IU oxytocínu/zviera i.m., s.c.

podpora involúcie maternice po cisárskom reze:

5 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m.

Kobyly:

indukcia pôrodu, stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

10 IU oxytocínu/zviera i.v.

40 IU oxytocínu/zviera i.m.

zadržanie plodových obalov:

50 - 60 IU oxytocínu/zviera plynulou intravenóznou instiláciou

poruchy sekrécie mlieka:

30 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m.

Prasnice:

stimulácia kontrakcií maternice, skrátenie trvania pôrodu

1 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

20 - 25 IU oxytocínu/zviera i.m.

25 IU oxytocínu/zviera i.m. + 0,125 IU oxytocínu/min/zviera ako i.m. infúzia

poruchy-sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd:

1 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

15 IU oxytocínu i.m.

atónia maternice:

20 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m.

zadržanie plodových obalov:

0,5 IU oxytocínu/zviera i.m., aplikáciu zopakovať o niekoľko hodín

Suky:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

0,15 - 1 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

podporná liečba pri endometritíde:

3 - 10 IU oxytocínu/zviera s.c.

poruchy sekrécie mlieka:

0,2 - 1 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

Mačky:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

0,3 - 1 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c.

0,1 - 0,2 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c. a 10 - 20 mg účinnej látky s utero-spazmolytickým účinkom. Liečba sa môže opakovať v 2 - 3 hodinových intervaloch.

poruchy sekrécie mlieka:

0,1 - 0,25 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

Po dvoch neúspešných ošetreniach uterínnej insuficiencie sa odporúča previesť *sectio caesarea*.

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

Predávkovanie môže viesť k dočasnej vazodilatácii a hypertenzii, retencii vody, trvalým kontrakciám maternice a fetálnej hypoxii znižujúcej schopnosť ciciakov prežiť, tachykardii, ruptúre maternice, komplikáciám pôrodu u koní (retentio secundinarum, nadmerné kontrakcie maternice) a retentio secundinarum u prasníc. V takých prípadoch liečbu oxytocínom pozastaviť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Po intravenózne aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly:	mäso a orgány: 0 dní
	mlieko: 0 dní
prasnice	mäso a orgány: 0 dní

Po intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly:	mäso a orgány: 3 dni
	mlieko: 0 dní
prasnice:	mäso a orgány: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: oxytocín a analógy

Kód ATC vet.: QH01BB02

Oxytocín je hormonálny sekrét zadného laloka hypofýzy.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je endogénny hormón vyskytujúci sa u všetkých cicavcov. Tento peptidický hormón sa tvorí v hypotalame a neurosekreciou je transportovaný do zadného laloka hypofýzy, kde je uskladnený. V závislosti od pohlavného cyklu, syntéza oxytocínu sa uskutočňuje aj vo vaječníkoch (*corpus luteum*) kráv a oviec. Oxytocín ovplyvňuje iontové transmembránové toky v bunkách hladkého svalstva maternice, vyúsťujúce do kontrakcií maternice. Oxytocínom indukované myometrálné kontrakcie môžu byť inhibované tokolytickými prostriedkami ako sú β -adrenergní agonisti, sírník horečnatý a niekedy inhaláciou anestetík.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxytocín sa môže aplikovať akýmkoľvek parenterálnym spôsobom. Ak sa aplikuje perorálne, veľmi rýchlo je inaktivovaný trypsínom. Po absorpcii sa oxytocín distribuuje do extracelulárnej tekutiny a nenaviaže sa na proteíny.

Po 20 - 30 minútach oxytocín dosiahne ustálenú plazmatickú hladinu. Polčas rozpadu oxytocínu je 10-12 minút. Metabolizmus je podobný u samcov gravidných a negravidných jedincov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórobutanol hemihydrát
Kyselina octová 99%
Etanol 96%
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (tmavé sklo), typ II s obrubou pre injekčné lieky s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x100 ml
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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

7.4.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2014

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV LIEKU**

OXYTOCIN VET 10 IU/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (eqv. 16,6 µg) 10 IU

Pomocné látky:

Chlórobutanol hemihydrát 3 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, (50 ml, 12 x 50 ml, 100 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

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

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, insuficiencia maternice.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTAPo intravenózne aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 0 dní

mlieko: 0 dní

prasnice mäso a orgány: 0 dní

Po intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 3 dni

mlieko: 0 dní

prasnice: mäso a orgány: 3 dni

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

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 platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN VET 10 IU/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Oxytocinum (eqv. 16,6 µg) 10 IU

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (50 ml, 100 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, intravenózne alebo subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Po intravenózne aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 0 dní
mlieko: 0 dní
prasnice: mäso a orgány: 0 dní

Po intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 3 dni
mlieko: 0 dní
prasnice: mäso a orgány: 3 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OXYTOCIN VET 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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Spolková republika Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYTOCIN VET 10 IU/ml injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum (eqv. 16,6 µg) 10 IU

Pomocné látky:

Chlórobutanol hemihydrát 3,0 mg

Kyselina octová 99%

Etanol 96%

Voda na injekciu

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Stimuláciu kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, insufficiencia maternice.

Kravy:

atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd

Ovce:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období

Kozy: stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podpora involúcie maternice po cisárskom reze

Kobyly:

indukcia pôrodu, zadržanie plodových obalov ako následok uterínnej insuficiencie, poruchy sekrécie mlieka

Prasnice:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, skrátenie trvania pôrodu, poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd, atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov

Suky:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka

Mačky:

stimulácia kontrakcií maternice počas pôrodu a v skorom postpartálnom období, podporná liečba pri endometritídach v skorom postpartálnom období, poruchy sekrécie mlieka

5. KONTRAINDIKÁCIE

Indukcia pôrodu u kobýl, ktoré ešte nie sú pripravené, aplikácia oxytocínu na urýchlenie pôrodu, ak krčok maternice nie je otvorený, mechanické prekážky pôrodu, abnormálne polohy, prudké kontrakcie maternice, hrozba perforácie maternice, torzia maternice, nadmerná veľkosť plodu ako aj anomálie pôrodných ciest, hypersenzibilita na oxytocín.

5. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hyperkonraktibilita maternice, ruptúra maternice (zvlášť u mäsožravcov).

U prasníc neustále kontrakcie maternice spojené blokádou zásobovania cez pupočnú šnúru a následne zníženou životaschopnosťou ciciakov po intravenózne aplikácii, tetanus maternice, predĺženie pôrodu, predčasné uvoľňovanie placenty, po liečbe retencie mlieka u prasníc sa u jednodňových ciciakov môže vyskytnúť hnačka.

7. CIEĽOVÝ DRUH

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

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

Liek je určený na intravenóznou, intramuskulárnu a subkutánnu aplikáciu, intravenóznou instiláciu, intramuskulárnu infúziu, jednorazovo.

Kravy:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

1 - 20 IU oxytocínu/zviera i.m.

poruchy sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

20 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c.

atónia maternice počas pôrodu a po pôrode, zadržanie plodových obalov, podporná liečba pri endometritídach:

25 IU oxytocínu/zviera i.v.

Ovce:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

1 - 20 IU oxytocínu/zviera i.m.

podporná liečba pri endometritídach:

5 - 10 IU oxytocínu/zviera i.m.

Kozy:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

1 - 3 IU oxytocínu/zviera i.m., s.c.

podpora involúcie maternice po cisárskom reze:

5 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m.

Kobyly:

indukcia pôrodu, stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

10 IU oxytocínu/zviera i.v.

40 IU oxytocínu/zviera i.m.

zadržanie plodových obalov:

50 - 60 IU oxytocínu/zviera plynulou intravenóznou instiláciou

poruchy sekrécie mlieka:

30 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m.

Prasnice:

stimulácia kontrakcií maternice, skrátenie trvania pôrodu

1 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

20 - 25 IU oxytocínu/zviera i.m.

25 IU oxytocínu/zviera i.m. + 0,125 IU oxytocínu/min/zviera ako i.m. infúzia

poruchy-sekrécie mlieka, odstránenie reziduálneho mlieka pri liečbe mastitíd:

1 - 10 IU oxytocínu/zviera i.v.

15 IU oxytocínu i.m.

atónia maternice:

20 - 40 IU oxytocínu/zviera i.m.

zadržanie plodových obalov:

0,5 IU oxytocínu/zviera i.m., aplikáciu zopakovať o niekoľko hodín

Suky:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

0,15 - 1 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

podporná liečba pri endometritíde:

3 - 10 IU oxytocínu/zviera s.c.

poruchy sekrécie mlieka:

0,2 - 1 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

Mačky:

stimulácia kontrakcií maternice, insuficiencia maternice:

0,3 - 1 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c.

0,1 - 0,2 IU oxytocínu/zviera i.m. alebo s.c. a 10 - 20 mg účinnej látky s utero-spazmolytickým účinkom. Liečba sa môže opakovať v 2 - 3 hodinových intervaloch.

poruchy sekrécie mlieka:

0,1 - 0,25 IU oxytocínu/zviera i.v., i.m., s.c.

Po dvoch neúspešných ošetreniach uterínnej insuficiencie sa odporúča previesť *sectio caesarea*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Po intravenózne aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 0 dní

mlieko: 0 dní

prasnice

mäso a orgány: 0 dní

Po intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii:

kravy, ovce, kozy, kobyly: mäso a orgány: 3 dni

mlieko: 0 dní

prasnice: mäso a orgány: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek sa musí podávať opatrne. Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

β-adrenolytiká zosilňujú stimulačný účinok oxytocínu na kontrakcie maternice. Súčasná aplikácia prostaglandínu a oxytocínu tento ich účinok vzájomne zosilňuje.

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

Predávkovanie môže viesť k dočasnej vazodilatácii a hypertenzii, retencii vody, trvalým kontrakciám maternice a fetálnej hypoxii znižujúcej schopnosť ciciakov prežiť, tachykardií, ruptúre maternice, komplikáciám pôrodu u koní (retentio secundinarum, nadmerné kontrakcie maternice) a retentio secundinarum u prasníc. V takých prípadoch liečbu oxytocínom pozastaviť.

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 platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x10 ml, 1x50 ml, 12 x 50 ml, 1x100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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