

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytocinum 10 j.m., oksytocyna 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 j.m.

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego) 5,34 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór bezbarwny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pobudzanie i wzmacnianie skurczów macicy w czasie porodu, przyspieszanie involucji macicy po porodzie, zatrzymanie łożyska i płodu w macicy, poporodowe zapalenie macicy, przy *mastitis* w celu opróżnienia wymienia z wydzieliny zapalnej, przy wypadnięciu macicy (przez nastrzykiwanie bezpośrednio ściany wypadniętej macicy), w bezmleczności poporodowej (szczególnie u świń), jako leczenie wspomagające w terapii zespołu bezmleczności poporodowej PDS (ang. Postpartum Dysgalactiae Syndrom), dawniej MMA, u loch.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy porodzie, gdy szyjka macicy jest zamknięta lub niedostatecznie rozwarta.
Nie stosować w przypadkach przeszkód porodowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Fizjologiczne poziomy adrenaliny znacząco ograniczają wpływ oksytocyny na mięśniówkę macicy i gruczoł mlekowy. Z tego względu w celu uzyskania pełnej skuteczności należy unikać niepokojenia leczonych zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem oksytocyny upewnić się czy nie występują anatomiczne i fizjologiczne przeszkody porodu tj. zbyt duży płód (względnie lub bezwzględnie), nieprawidłowe ułożenie, położenie i postawa płodu, skręt macicy.

Przy podaniu dożylnym kontrolować czynność skurczową macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Kobiety karmiące i w zaawansowanej ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Efekt działania wysokich dawek oksytocyny zależy od stanu funkcjonalnego macicy oraz ułożenia płodu. Nadmierne skurcze macicy lub skurcze tężcowe mięśniówki macicy wywołane oksytocyną mogą prowadzić do zbytnej intensyfikacji akcji porodowej, pęknięcia macicy, niedotlenienia i śmierci płodu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży (z wyjątkiem porodu).
Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

β -adrenolityki i prostaglandyna $PGF2\alpha$ wzmagają działanie hormonu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Oksytocynę podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie.

Krowy i klacze 10-60 j.m. – i.m., s.c.

Owce i kozy 10-20 j.m. – i.m., s.c.

Świnie 10-30 j.m. (w zależności od masy ciała) – i.m., s.c.

Suki 2-15 j.m. (w zależności od masy ciała) – i.m., s.c.

Kotki 1-5 j.m. – i.m., s.c.

Dawki dożylnie powinny być o 50% niższe.

W razie potrzeby podanie leku można powtórzyć nie wcześniej niż po 20 minutach.

U klaczy, szczególnie przy zatrzymaniu łożyska, oksytocynę zaleca się podawać we wlewie kroplowym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zastosowanie niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego lub przedawkowanie może spowodować długotrwały toniczny skurcz macicy, zatrzymanie akcji porodowej, upośledzenie krążenia łożyskowego i w rezultacie niedotlenienie lub śmierć płodu, pęknięcie macicy, tachykardię.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, owca, koza:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

Koń, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki mózgowej i podwzgórza oraz ich analogi
Kod ATCvet: QH01BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytocyna jest hormonem peptydowym występującym w organizmach ssaków. Syntetyczny analog oksytocyny jest zgodny strukturalnie i funkcjonalnie z hormonem naturalnym wytwarzanym w podwzgórzu a uwalnianym przez przysadkę. Wywołuje skurcze mięśniówki macicy oraz powoduje kurczenie się komórek mioepitelialnych gruczołu mlekowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pod podaniu dożylnym oksytocyna wiąże się z beta-globulinami i szybko rozprowadza się w ustroju. Okres półtrwania jest krótki i wynosi u różnych gatunków zwierząt od 1-3 min. Oksytocyna jest inaktywowana w wątrobie, nerkach i gruczole mlekowym przez oksytocynazę, która redukuje mostki dwusiarczkowe peptydu.

Wydalenie z ustroju następuje przez nerki w formie niezmienionej lub glicynamidowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego)

Sodu chlorek

Kwas solny – do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Oksytocyna jest niezgodna z roztworami dekstranów.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 50 ml lub 100 ml produktu, zamykane korkami z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem, pakowane po 30 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320

e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1173/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28/05/2001

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.