

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1773**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситоцин инжекционен разтвор.
Oxytocin.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Oxytocin 10 IU/ml.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, биволи, овце, кози, коне, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За стимулиране на родовата дейност при слаби и неефективни контракции на матката (само при отворена маточна шийка); при атония на матката след раждане; при следродилни маточни кръвотечения; при задържане на плацентата; при пуерперални ендометрити; при изпадане на матката; при пиометра; при хипогалаксия и агалаксия след раждане; при задържане на млякото.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага до разкритие на маточната шийка преди раждане. Окситоцинът е противопоказан при животни с дистоция (затруднено раждане) поради неправилно положение на плода, освен ако е извършена корекция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В големи дози може да доведе до трайни контракции под формата на тетания.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

По време на бременност и лактация периодът на полуреиминиране на окситоцин се редуцира поради допълнителна инактивация от окситоциназа, циркулираща в кръвта от началото на бременността. Ензимната активност в плацентата и в маточната тъкан също нараства през този период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Интрамускулно, подкожно и интравенозно.

Дозировка:

Интрамускулно и подкожно:

- | | |
|-----------------|--------------|
| ▪ говеда: | 2.0 – 6.0 ml |
| ▪ биволи: | 2.0 – 4.0 ml |
| ▪ коне: | 2.0 – 6.0 ml |
| ▪ овце и свине: | 1.0 – 3.0 ml |
| ▪ кучета: | 0.2 – 1.0 ml |
| ▪ котки: | 0.3 – 0.5 ml |

Интравенозно (бавно, по капков способ с 5 % глюкоза):

- | | |
|-----------------------|----------------|
| ▪ говеда, биволи: | 0.25 – 1.0 ml |
| ▪ коне: | 0.25 – 1.0 ml |
| ▪ овце, кози и свине: | 0.05 – 0.25 ml |
| ▪ кучета и котки: | 0.05 – 0.5 ml |

Повторно може да се приложи след 20-40 минути, като отначало се използват ниски дози.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да предизвика трайни контракции, под формата на тетания.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хормонални продукти за системно приложение, с изключение на полови хормони и инсулин.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QH01BB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситоцинът е пептиден хормон с контрахиращо действие върху гладката мускулатура на матката, жлъчните, пикочните пътища и червата. Свива миоепителните клетки на млечната жлеза на лактиращите животни и води до отделянето на млечен секрет. Ефектът му се усилва от естрогените и затова е най-добре да се прилага по време на фоликуларната фаза на половия цикъл.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситоцинът напуска бързо кръвообращението и прониква дълбоко и генерализирано чрез екстрацелуларната течност в различните тъкани на организма. Малки количества преминават през плацентарната бариера. Свързването му с плазмените протеини е около 30 %. Елиминацията на окситоцин е бърз бифазен процес (начално $T_{1/2} = 1-9$ мин, в зависимост от животинския вид, и следващо $T_{1/2} = 22-26$ мин). Елиминира се главно чрез ренална екскреция, в непроменена форма и като инактивиран метаболит глицинамид (35-50 %). Окситоцинът се инактивира (метаболизира до глицинамид и други по-малки пептиди и аминокиселини) от ензими-пептидази, намиращи се освен в бъбреците, още в черния дроб, лактиращата млечна жлеза, фракции от мозъка, в матка, панкреас, тестисите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорбутанол
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 15 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор се предлага във флакони от хидролитично стъкло тип II от 25 ml, 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Биовет” АД
ул. „Петър Раков” № 39,
Пещера 4550
Република България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1773-22.05.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

22.05.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2022 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР