КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1773

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситоцин инжекционен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Oxytocin 10 IU/ml

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, 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 хипогалакция и агалакция след раждане; при задържане на млякото.

4.3 Противопоказания

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

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

<u>Не е приложимо.</u>

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>

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 полуелиминиране 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 и 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 и 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 Анатомо-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 по време на фоликулната 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 min, в зависимост от животинския вид, и следващо $T_{1/2}$ = 22-26 min). 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 матката, панкреаса, тестисите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорбутанол
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Няма.

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 ºC.
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

Юни, 2017 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР