

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego)	5,34 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny – do ustalenia pH	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór bezbarwny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobudzanie i wzmacnianie skurczów macicy w czasie porodu, przyspieszanie inwolucji 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 Dysgalactie Syndrom), dawniej MMA, u loch.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy porodzie, gdy szyjka macicy jest zamknięta lub niedostatecznie rozwarta.

Nie stosować w przypadkach przeszkód porodowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Kobiety karmiące i w zaawansowanej ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

3.6 Zdarzenia niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło, konie, świnię, owce, kozy, psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	intensyfikacja akcji porodowej* pęknięcie macicy* niedotlenienie* śmierć płodu*
--	--

*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 zbyt intensywnej akcji porodowej oraz wyżej wymienionych działań niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w 16 punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

β-adrenolityki i prostaglandyna PGF2α wzmagają działanie hormonu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

Świnię 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 dożylne 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, owca, koza:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero godzin

Koń, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01BB02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po 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.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Oksytocyna jest niezgodna z roztworami dekstranów.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1173/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/05/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).