CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

Oxytobel 10 IU/ml solution for injection for Horses, Cattle, Pigs, Sheep, Goats, Dogs and Cats

Vetocin 10 IU/ml solution for injection for Horses, Cattle, Pigs, Sheep, Goats, Dogs and Cats (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Oksytocyna 16,6 µg
(co odpowiada 10 IU oksytocyny)

Substancja(-e) pomocnicza(-e):
Chlorobutanol półwodny 3,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (klacze), bydło (krowy), świnie (lochy), owce (owce maciorki), kozy (samice), psy (suki) i koty (kotki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania u klaczy, krów, loch, owiec, kóz, suk i kotek:

- Położnictwo (stymulacja skurczy macicy w celu ułatwienia porodu przy w pełni rozwartej szyjce macicy, wspomaganie procesu inwolucji macicy po porodzie, pomoc w kontrolowaniu krwawienia po porodzie).

- Indukcja wydzielania mleka w przypadku bezmleczności.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, w przypadku dystocji obturacyjnej i/lub w przypadku nierozprężenia szyjki macicy
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Adrenalina w stężeniach fizjologicznych znacznie obniża działanie oksytocyny na macicę lub gruczoły mlekowe. Z tego powodu zwierzę nie powinno być przestraszone, gdy pożądane jest pełne działanie oksytocyny w celu indukcji wydzielania mleka lub skurczów macicy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego , aby wspomóc akcję porodową, należy potwierdzić rozszerzenie szyjki macicy celem zapobiegnięcia ryzyku śmierci płodu i ewentualnemu pęknięciu macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny unikać podawania produktu, ponieważ może on spowodować skurcz mięśni gładkich (np. macicy).
Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania, w stosownych przypadkach, w czasie porodu i karmienia piersią. Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem czasu porodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt ten może być stosowany jednocześnie z antybiotykami w leczeniu endometrium.
Stymulacja receptorów beta-adrenergicznych może zmniejszyć efekty działania oksytocyny na macicę i gruczoł mlekowy.
Równoczesne podawanie leków sympatykomimetycznych lub innych produktów zwężających naczynia krwionośne z oksytocyną może powodować nadciśnienie po porodzie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie poprzez wstrzyknięcie podskórne lub domięśniowe.

Klacz i krowa	4 – 6 ml
Locha	1 – 3 ml
Owca i koza	1 – 2 ml
Suka i kotka	0,25 – 1 ml

W przypadku leczenia bezmleczności należy podać wyższą z zalecanych dawek leku.

Produkt można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylne w dawkach do jednej trzeciej ilości podanej powyżej.

Zwiększenie dawki nie spowoduje proporcjonalnie zwiększonego działania farmakologicznego.

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

Zbyt wysokie dawki produktu leczniczego weterynaryjnego mogą opóźnić poród powodując nieskoordynowane skurcze macicy, które ingerują w rozwój płodu, zwłaszcza w ciąży mnogiej.
Leczenie przedawkowania jest paliatywne i nie istnieją żadne specyficzne odtrutki.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Ogólnoustrojowe produkty hormonalne; hormony tylnego płata przysadki mózgowej; oksytocyna.
Kod ATCvet: QH01BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytocyna jest hormonem tylnego płata przysadki, który wpływa na rytmiczne skurcze wrażliwych na jej działanie mięśni gładkich. Szczególne znaczenie ma wzrost siły i częstotliwości skurczów macicy na początku porodu.

W okresie laktacji u krowy komórki mioepitelialne, które pokrywają pęcherzyki gruczołów mlekowych, kurczą się pod wpływem oksytocyny i powodują uwalnianie mleka do kanalików mlecznych.

Produkt leczniczy weterynaryjny to sterylny, wodny, wolny od białek roztwór do iniekcji syntetycznej oksytocyny, która chemicznie i farmakologicznie odpowiada naturalnie występującej oksytocynie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu, oksytocyna ma szybki początek działania, ponieważ jej stężenie fizjologiczne jest zwykle wykrywane w ciągu kilku minut po podaniu leku. Oksytocyna jest usuwana bardzo szybko, ponieważ jej średni okres połowicznej dystrybucji wynosi około 2 minut, podczas gdy jej okres półtrwania wynosi około 12 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorobutanol półwodny
Kwas octowy, lodowaty
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki brązowe, ze szkła typu I (10 ml, 25 ml) lub szkła typu II (50 ml, 100 ml) zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.

1 x 10 ml w pudełku tekturowym
5 x 10 ml w pudełku tekturowym
12 x 10 ml w pudełku tekturowym
1 x 25 ml w pudełku tekturowym
10 x 25 ml w pudełku tekturowym
1 x 50 ml w pudełku tekturowym
12 x 50 ml w pudełku tekturowym
6 x (1 x 50 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)
1 x 100 ml w pudełku tekturowym
12 x 100 ml w pudełku tekturowym
6 x (1 x 100 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

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

2564/16

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

02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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