

SAŽETAK KARATERISTIKA LEKA

OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL, 1 x 20mL
OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL, 1 x 50mL
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O,
Adresa: Belog goluba 20, Palić, Srbija
Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O,
Adresa: Vuka Mandušića, 39 A, Subotica, Srbija

1. IME LEKA

OXYTOCIN inj.
10 i.j./mL
rastvor za injekciju
za kobile, krave, krmače, ovce, koze, mačke i kuje
oksitocin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitocin 10 i.j.

Pomoćne supstance:

Hlorbutanol 100 µg/mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kobile, krave, krmače, ovce, koze, mačke i kuje.

4.2 Indikacije

Potpomaganje partusa, terapija puerperalnih i laktacionih poremećaja: slabi porođajni trudovi, ubrzavanje normalnog partusa, atonija uterusu, krvarenje nakon partusa, retencija sekundina, prolapsus uteri (sveži slučajevi), spontani pobačaji, postpartalna agalaktacija svinja i krava, odstranjivanje rezidualnog mleka u toku lokalne terapije mastitisa.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena leka kod svih otežanih partusa (distokija) i zatvorenih piometri. Ne sme se davati gravidnim životinjama čiji cerviks nije dilatiran, kao ni kod nepravilnog položaja ploda.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Primena oksitocina pri partusu posebno je indikovana kod mesojeda i svinja, zbog ograničene manuelne manipulacije akušera. Kod kobilu, krava i ovaca bolje je pristupiti manuelnom vađenju

ploda, ali i kod ovih vrsta životinja primena oksitocina radi olakšavanja partusa ima značajan efekat.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre davanja leka gravidnim životinjama treba proveriti položaj ploda i dilatiranost cerviksa da ne bi došlo do rupture materice. Visoke doze oksitocina mogu da odlože porođaj pa se preporučuje da se terapija započne sa nižim dozama, a zatim ako efekat izostane povećati dozu nakon 15-20 minuta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt očiju, kože i sluzokožae sa lekom.

4.6 Neželjene reakcije

Prilikom intramuskularne injekcije može doći do iritacije tkiva i pojave otoka plave boje sa posledičnim izumiranjem tkiva. Visoke doze oksitocina, pored toga što uzrokuju spazam uterusa, mogu da dovedu do toga da životinja bude izložena nepotrebnoj bolu i nelagodnostima.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne daje gravidnim životinjama čiji cerviks nije dilatiran. Nema negativnog delovanja na reproduktivne performanse. Stimuliše aktivnost mlečne žlezde u laktaciji.

4.8 Interakcije

Adrenalin smanjuje efekte oksitocina na uterus i mlečnu žlezdu.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se daje intramuskularno i intravenski u sledećim količinama :

<i>Vrsta životinje</i>	<i>intramuskularno (i.m.)</i>	<i>Intravenski (i.v.)</i>
Kobila	1-2 mL	0,25-1mL
Krava	3-4-mL	1-1,5 mL
Krmača	2-3 mL	0,5-1,5 mL
Ovca,koza	1-2 mL	0,3-0,5 mL
Mačka	0,3-0,5 mL	0,2-0,5 mL
Kuja	0,5-1 mL	0,3-0,5 mL

U slučaju potrebe ponoviti aplikaciju posle 15-20 minuta.

4.10 Predoziranje

U slučaju predoziranja uzrokuje jak spazam uterusa i bolnost. Prekinuti davanje leka i aplikovati spazmolitike.

4.11 Karenca

Meso i jestivi organi: nula (0) dana

Mleko: nula (0) dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi.

ATCvet kod: QH01BB02

5.1 Farmakodinamski podaci

Oksitocin je hormon nanopeptidne strukture, koji se sintetiše u hipotalamusu a deponuje uglavnom u zadnjem režnju hipofize kod svih životinjskih vrsta koje pripadaju rodu sisara. Deluje tako što pojačava tonus i izaziva snažne kontrakcije glatke muskulature, a naročito gravidnog uterusa i mlečne žlezde. Za vreme graviditeta broj oksitocinskih receptora se povećava u mlečnoj žlezdi i ostaje konstantan u toku laktacije, dok se broj receptora u miometriju povećava neposredno pred partus, a kasnije opada. Posle vezivanja za svoje receptore, oksitocin stimuliše kontrakcije glatke muskulature i takođe izaziva oslobađanje prostaglandina F₂-alfa koji uzrokuje luteolizu. Osnovna uloga oksitocina je da slabe spontane iregularne kontrakcije uterusa pod dejstvom estrogena prevede u regularne, snažne, sporije kontrakcije, odnosno da usmeri i reguliše motornu aktivnost uterusa.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Posle peroralnog davanja oksitocin biva razložen pod dejstvom himotripsina, stoga se mora primenjivati parenteralnim putem. Dobro se resorbuje posle intranazalne, kao i posle parenteralne aplikacije.

Distribucija:

Kada dospe u cirkulaciju oksitocin brzo se distribuira u razna tkiva sa posebnim afinitetom za bubrege, jetru, hipofizu, matericu i mlečnu žlezdu. Efekat mu nastupa za desetak minuta, a maksimalni efekat postiže za oko pola časa, posle čega postepeno slabi. Poluvreme eliminacije oksitocina iz plazme je do desetak minuta.

Metabolizam:

Oksitocin se brzo razlaže u organizmu. Polovina aplikovane doze biva razložena nakon 2-3 minuta u organizmu čoveka, pacova, ovaca i kunića. Specifični enzim oksitocinaza pronađen je u plazmi gravidnih ženki primata i žena. Podaci o sličnom enzimu kod domaćih životinja ne postoje. Najveći deo polipeptida oksitocina se razlaze u jetri.

Eliminacija:

Oksitocin se izlučuje, u najvećoj meri, preko jetre i bubrega, a delimično i preko mlečne žlezde. Samo male količine ovog hormona izlučenog putem urina se nalaze i u aktivnom obliku.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Hlorbutanol
Voda za injekciju

6.2 Inkompatibilnost

Kalcijum i estrogen pojačavaju dejstvo oksitocina. Preparati sa progesteronom smanjuju dejstvo oksitocina.

Ukoliko su krmače tretirane prostaglandinima pre oxytocina može doći do izostanka kontrakcija materice.

Stimulacija adrenergičkih receptora može smanjiti efekat oxytocina na matericu ili mlečnu žlezdu.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Uslovi čuvanja:

Čuvati na temperaturi od 2-8⁰C ,

Nakon prvog otvaranja bočice, čuvati na temperaturi 2-8⁰C

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla zatvorena brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Veličina pakovanja: 20ml i 50ml.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE

1 x 20 mL: 323-01-00244-21-001

1 x 50 mL: 323-01-00245-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE , ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995. / 24.02.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.