

UPUTSTVO ZA LEK

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 39a, Subotica, Srbi

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

“FM PHARM” d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Belog Goluba 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

OXYTOCIN inj.

10 i.j./mL

Rastvor za injekciju

Za kobile, krave, krmače, ovce, koze, mačke i kuje

Oksitocin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitocin 10 i.j.

Pomoćne supstance:

Hlorbutanol 100 µg/mL

Voda za injekciju do 1ml

4. INDIKACIJE

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

5. 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.

Broj rešenja: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 20mL**

Broj rešenja: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 50mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00013-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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 nepotrebnom bolu i nelagodnostima. Ako primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje intramuskularno i intravenski u sledećim količinama :

Vrsta životinje	intramuskularno	intravenski
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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre davanja leka treba proveriti položaj ploda i dilatiranost cerviksa da ne bi došlo do ruptare 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.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi: nula (0) dana
Mleko: nula (0) dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

Čuvati na temperaturi do 2-8 °C.

Broj rešenja: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 20mL**

Broj rešenja: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 50mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00013-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.

Posle otvaranja čuvati na temperaturi do 2-8 °C.

Čuvati van domašaja dece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

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 ruptur 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.

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.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt očiju, kože i sluzokože sa lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zatvoreno zaptivačem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Veličina pakovanja: 20 mL i 50 mL.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QH01BB02

Broj dozvole:

1x20 mL: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine

1x50 mL: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine