

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxitovet 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna.....10,00 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorobutanol półwodny	5,00 mg
Sodu chlorek	
Etanol (96 %)	
Kwas octowy lodowaty (E 260) (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnie (lochy), konie (klacze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy, lochy i klacze:

Wywołanie porodu.

Bezwład lub atonia macicy.

Inwolucja macicy po cięciu cesarskim i zmniejszenie krwotoków.

Wydalenie łożyska i pozostałości wydzielin po porodzie.

Stymulacja laktacji po porodzie.

Bezmleczność u loch.

Indukcja wydalania pozostałości w przypadkach przewlekłego ropnego zapalenia błony śluzowej macicy i zapalenia błony śluzowej macicy.

Leczenie uzupełniające antybiotykoterapię ostrego i przewlekłego zapalenia gruczołu mlekowego w celu usunięcia pozostałości i ułatwienia drenażu.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać w celu wywołania porodu u krów lub loch z podejrzeniem dystocji związanej z mechaniczną niedrożnością lub spodziewanym ciężkim porodem związanym z nieprawidłowym ułożeniem płodu.

Nie stosować u zwierząt z chorobami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z predyspozycją do pęknięcia macicy.

Nie stosować w przypadku braku rozwarcia szyjki macicy (indukcja porodu).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Adrenalina na poziomie fizjologicznym znacznie zmniejsza wpływ oksytocyny na macicę lub gruczoł mlekowy. Z tego powodu zwierzę nie powinno być przestraszone, gdy pożądanym jest całkowity efekt oksytocyny w celu wywołania "wypływu" mleka lub skurczów macicy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być bardzo powolne i najlepiej z użyciem glukozy lub soli fizjologicznej.

Podawać ostrożnie w przypadku toksemii.

W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego jako środka wspomagającego poród, przed podaniem należy potwierdzić rozwarcie szyjki macicy, aby zapobiec ryzyku śmierci płodu i możliwemu pęknięciu macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytocynę powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawice ochronne.

W przypadku rozlania na skórę lub oczy, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem, ponieważ może on spowodować uszkodzenie mięśni gładkich (np. skurcz macicy).

Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Krowy, lochy i klacze:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje alergiczne
---	--------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu

zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się również w ostatniej części ulotki dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży przed porodem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kortykosteroidy, sympatykomimetyczne produkty zwężające naczynia krwionośne, produkty znieczulające, wapń, estrogeny i prostaglandyny mogą nasilać działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Ciąża (podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie):

Krowy: 75 - 100 IU (co odpowiada 7,5 - 10 ml produktu)

Klacz: 75 - 150 IU (co odpowiada 7,5 - 15 ml produktu)

Lochy: 35 - 50 IU (co odpowiada 3,5 - 5 ml produktu)

Stymulacja laktacji (najlepiej dożylnie):

Krowy i klacze: 10 - 20 IU (co odpowiada 1 - 2 ml produktu)

Lochy: 5 - 20 IU (co odpowiada 0,5 - 2 ml produktu)

Podanie może być powtarzane co 30 minut, jeśli lekarz weterynarii uzna to za konieczne.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 50 razy.

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

Może wystąpić hiperstymulacja i skurcz mięśniówki macicy, przedwczesne oddzielenie łożyska, bradykardia i zaburzenia rytmu serca, a nawet śmierć samicy i płodu.

Po dożylnym podawaniu dużych dawek przez dłuższy czas może wystąpić tzw. zatrucie wodne, charakteryzujące się drgawkami, śpiączką, a nawet śmiercią samicy.

Może wystąpić krwotok poporodowy, który należy leczyć objawowo.

Może nastąpić śmierć płodu.

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

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01BB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Hormon syntetyzowany w podwzgórzu i uwalniany w tylnym płacie przysadki mózgowej, otrzymywany syntetycznie, należący do grupy oksytocyn.

Działa poprzez selektywne stymulowanie aktywności motorycznej macicy, zwiększając jej skurcze i napięcie. Wrażliwość macicy na oksytocynę zależy od poziomu żeńskich hormonów płciowych. Największa jest w czasie ruji i pod koniec ciąży, a najniższa w czasie, kiedy poziom progesteronu w organizmie jest wysoki (ruja, ciąża). Oksytocyna powoduje również skurcz komórek mioepitelialnych gruczołów mlekowych powodując laktację.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym oksytocyna jest szybko wchłaniana i częściowo wiązana z białkami osocza. Podlega szybkiemu metabolizowaniu w organizmie pod wpływem oksytocynazy, obecnej w surowicy krwi podczas ciąży (powstającej w łożysku) i tkankach (zwłaszcza wątrobie i nerkach), z jej szybkim i przemijającym działaniem. Okres półtrwania we krwi wynosi 2-3 minuty. Jest wydalana z moczem, a u zwierząt w okresie laktacji także przez gruczoł mlekowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z polipropylenu z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

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

SUPER'S DIANA S.L.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**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>).