

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Oxytocinum 5,0 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 4,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy, klisny, ovce, kozy, prasnice, feny.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako podpurný prostředek při porodu: primární a sekundární ochablost kontrakcí a urychlení vypuzovací fáze porodu.

Během puerperálního období: ochablost děložního svalstva: stimulace involuce v případě zadržení lůžka a výhřezu dělohy (podává se ihned po porodu nebo císařském řezu a opakuje se o dvě až čtyři hodiny později), odstranění patologického obsahu dělohy, endometritida, pyometra.

Agalaxie v důsledku poruchy spouštění mléka u všech cílových druhů. Odstranění reziduálního mléka a toxického materiálu z vemene po porodu a během terapie při infekčních mastitidách u krav.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u komplikací při porodu (příliš velký plod, abnormální poloha plodu, torsio uteri apod.).

Nepoužívat při nedostatečném uvolnění děložního krčku při pyometře.

Nepoužívat v případě hypertenze děložního svalstva.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby nedošlo k úhynu plodu nebo možné ruptuře dělohy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata by neměla být vystresována, neboť epinefrin při stresu může snížit účinek oxytocinu. Nedoporučuje se používat exogenní oxytocin jakožto řídicí nástroj pro zvyšování produkce mléka.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Těhotné ženy a osoby, u nichž je známa přecitlivělost na oxytocin, by se měly vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hyperkontrakce, v případě předávkování křeče dělohy, protržení dělohy.

Vysoké dávky oxytocinu mohou zvláště u prasat způsobit porodní spasmus dělohy, který může vyústit v déle trvající vrh, zvýšit hypoxii vrhaných selat a vést ke snížení počtu živě narozených selat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Oxytocin nemá teratogenní účinky. Přípravek by neměl být aplikován v průběhu březosti s výjimkou porodu. Přípravek je možný použít v laktaci pouze v indikovaných případech (např. agalaxie v důsledku poruchy spouštění mléka, odstranění reziduálního mléka a toxického materiálu z vemene po porodu a během terapie při infekčních mastitidách u krav).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Oxytocin je neúčinný, jestliže je podán krátce po beta2-adrenergických agonistech. Prostaglandin F2alfa a oxytocin se vzájemně posilují při svých účincích na dělohu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Krávy

Děložní nečinnost, spouštění mléka, mastitida, involuce dělohy: 20 – 40 IU (i.m. nebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Klisny

Děložní nečinnost: 20 – 40 IU (i.m. nebo s.c.), 2,5 – 10 IU (i.v.).

Zadržování placenty: 10 – 20 IU (i.m. nebo s.c.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 40 IU (i.m. nebo s.c.), 10 IU (i.v.)

Ovce, kozy

Děložní nečinnost: 10 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Spouštění mléka, involuce dělohy: 10 – 20 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Prasnice

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka: 10 – 30 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 – 2,5 IU (i.v.).

Feny

Děložní nečinnost, involuce dělohy, retence placenty, spouštění mléka 2 – 10 IU (i.m. nebo s.c.), 0,5 IU (i.v.)

Způsob podání:

Přípravek je možno aplikovat intramuskulárně (i.m.), subkutánně (s.c.) nebo intravenózně (i.v.). Pro nitrožilní infúzi je možno přípravek ředit fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy.

U porodnických indikací je možná pomalá intravenózní aplikace, dále podkožní nebo nitrosvalová aplikace. Preferuje se opakované podávání malých dávek před jednou velkou dávkou. U ovcí by měla být upřednostněna nitrosvalová aplikace.

Pomalá intravenózní aplikace se používá k vyvolání ejekce reziduálního mléka a pro vypuzení zadržované placenty. Při intravenózní aplikaci malých dávek by příslušný produkt měl být ředěn větším množstvím fyziologického roztoku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nežádoucí kontrakce děložní svaloviny je možné potlačit pomocí beta2-andrenergických agonistů (např. clenbuterol).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypofyzární a hypotalamické hormony a analogy, oxytocin a analogy

ATCvet kód: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocin je přirozeně se vyskytující nonapeptid, který je uvolňován ze zadního laloku hypofýzy. Oxytocin vykazuje uterotonickou aktivitu a podporuje ejekci mléka. Fyziologicky významná je zejména stimulace děložní svaloviny v průběhu porodu. Tato stimulace je realizována aktivací MAP (mitogen aktivující protein) kinázy prostřednictvím G proteinu buněk myometria. Stimulací oxytocinem dále dochází k uvolňování prostaglandinu E_2 buňkami amnionu, což hraje rovněž významnou roli v iniciaci porodu.

Oxytocin dále akutně stimuluje sekreci prostaglandinu $PGF_{2\alpha}$ buňkami endometria, což navozuje u nebrežích zvířat luteolýzu. Tento účinek oxytocinu je zprostředkován jeho vazbou na membránové receptory a aktivací fosfolipázy C, což vede ke spuštění intracelulární kaskády reakcí vedoucí k mobilizaci kyseliny arachidonové z membránových fosfolipidů. Mobilizovaná kyselina arachidonová je oxygenována na prostaglandin PGH_2 prostřednictvím prostaglandin H_2 endoperoxidsyntetázy PGHS-2 a potom konvertován na $PGF_{2\alpha}$ PGF syntetázou. Účinkem oxytocinu dochází ke zvýšení koncentrace PGHS-2 mRNA, což rovněž ovlivňuje sekreci $PGF_{2\alpha}$. Tento prostaglandin, podobně jako prostaglandin E_2 ovlivňuje kontraktilitu myometria.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při intravenózní aplikaci je nástup účinku oxytocinu u všech cílových druhů velmi rychlý (v průběhu 20 – 30 sekund) a doba působení krátká (5 – 10 minut). Poločas rozpadu je kolem 20 minut v závislosti na léčeném druhu.

Při intramuskulárním nebo subkutánním podání je doba nástupu účinku mezi 5 až 10 minutami a doba účinku se pohybuje mezi 20 – 30 minutami. V průběhu následujících 20 minut pak účinnost klesá.

Při stimulaci ejekce mléka je nástup účinku poměrně rychlý a v průměru je během 3 minut po aplikaci z vemene ejekováno $\frac{3}{4}$ objemu vemene.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hemihydrát chlorbutanolu

Trihydrát octanu sodného

Dihydrát dinatrium-edetátu

Chlorid sodný

Voda na injekci

Kyselina octová (*pro úpravu pH*)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hnědého skla II. hydrolytické třídy o objemu 20 ml a 50 ml uzavřené vzduchotěsně pryžovými injekčními zátkami zajištěnými hliníkovými pertlemi. Lahvičky jsou umístěny v papírových kartonech.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikost balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml (plněno do 20 ml lahviček)
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.6.2008, 22.5.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.