



Uputstvo za upotrebu **Oxytocin 10 I.E.**

oksitocin rastvor za injekciju za kobile, krave, ovce, koze, krmače, kuje i mačke

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalenk d.o.o., export-import
Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Bela-Pharm GmbH&Co.KG
Lohner str. 19, 49377 Vechta, Nemačka

IME LEKA

Oxytocin 10 I.E./ml 10i.j./ml

oksitocin

rastvor za injekciju

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

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitocin 10i.j. (odgovara 16,6 mcg)

Konzervansi:

Hlorbutanol hemihidrat 3,0 mg

Ostale pomoćne supstance:

Etanol 96%

Glacijalna sirćetna kiselina, voda za injekcije.

INDIKACIJE

Oksitocin se koristi za stimulaciju kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, u terapiji sub i postpartalne atonije materice, u terapiji zaostalih posteljica, u terapiji puerperalnog metritisa i/ili endometritisa. Kod kobila oksitocin se samostalno koristi za indukciju porođaja. Takođe, oksitocin se koristi u terapiji poremećaja u ejakciji mleka i kao potporna terapija kod mastitisa (za istiskivanje rezidualnog mleka).

KONTRAINDIKACIJE

Oksitocin ne primenjivati kod:

- Kobila nepripremljenih za porođaj,
- Plotkinja sa nedovoljno otvorenim grlićem materice za ubrzavanje porođaja,
- Postojanja mehaničkih prepreka u porođajnom kanalu, poremećenog situsa, habitusa i pozicije ploda (položaja, stava i držanja ploda), kod velikog ploda (značajne cefalopelvične disproporcije), kontuzija porođajnog kanala, svežih ruptura materice, torzije materice, defekta porođajnog kanala i nakaznih plodova.
- Životinja preosetljivih na oksitocin.

NEŽELJENA DEJSTVA

- Hiperkontraktilnost materice
- Tetanični grč materice
- Ruptura materice, posebno kod mesojeda
- Smanjena snabdevenost krvlju i posledična hipoksija fetusa koja nastaje usled hiperkontraktilnosti materice i pritiska na pupčanu vrpcu ploda (hipoksija i smanjena

vitalnost fetusa)

- Kod krmača i nazimica pri dozama od 5-10 i.j. oksitocina/ životinji i.m., u kombinaciji sa prostaglandinima za indukciju porođaja može se javiti tetanija materice, prolongiranje porođaja i prerano odlublivanje posteljice, što dovodi do rađanja mrtve prasadi.
- Terapijska aplikacija oksitocina krmačama u cilju pospešavanja ejakcije mleka u dozi od 22 i.j./100 kg t.m./ dan, kod prasadi dovodi do pojave jednodnevne diareje.
- Kod kobila, visoke doze oksitocina (preko 80 i.j./plotkinji) dovode do rađanja avitalne ždrebad, zaostajanja posteljice i prolapsusa uterusa.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Oxytocin 10 I.E./ml se primenjuje kao intramuskularna, subkutana i intravenska injekcija ili kao spora intravenska (kapljična) infuzija. Aplikacija preparata je jednokratna, ali se u slučajevima kada je to neophodno može ponoviti, najranije posle 30 minuta.

- *Krave:*

Poremećaj u ejakciji mleka, za istiskivanje rezidualnog mleka kao potpora terapiji mastitisa:
0.5-10 i.j. oksitocina/životinji i.v. ili
20-40 i.j. oksitocina/životinji i.m. ili s.c.

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, kod inertne materice:
5-10 i.j. oksitocina/životinji i.v. ili
1-20 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Kod sub- i postpartalne atonije materice, u terapiji zaostale posteljice usled inertnosti materice i kao potporna terapija u lečenju endometritisa u ranom puerperijumu:
25 i.j. oksitocina/životinji i.v.

- *Ovce:*

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, kod inertne materice:
5-10 i.j. oksitocina/životinji i.v. ili
1-20 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Kao potporna terapija endometritisa u ranom puerperijumu:

5-10 i.j. oksitocina/životinji i.v.

- *Koze:*

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, kod inertnosti materice:
1-3 i.j. oksitocina/životinji i.m. ili s.c. ili

Za podsticanje kontrakcija materice posle carskog reza:
5 i.j. oksitocina/životinji, i.v. ili i.m.

· *Kobile:*

Indukcija porođaja, pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, kod inertnosti materice:

10 i.j. oksitocina/životinji i.v.

40 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Terapija zaostale posteljice uzrokovana inertnošću materice:

50-60 i.j. oksitocina/životinji i.v. kapljičnom infuzijom

Poremećaji ejakcije mleka:

30-40 i.j. oksitocina/životinji i.m.

· *Krmače (nazimice):*

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu kod inertnosti materice i za skraćenje trajanja porođaja:

1-10 i.j. oksitocina/životinji i.v.

20-25 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Poremećaji ejakcije mleka, istiskivanje rezidualnog mleka u sklopu terapije mastitisa:

1-10 i.j. oksitocina/životinji i.v. ili

15 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Za terapiju sub- i pospartalne atonije uterusa:

20-40 i.j. oksitocina/životinji i.m.

Kod zaostajanja posteljice uzrokovane inertnošću uterusa:
0.5 i.j. oksitocina/životinji i.m. (može se ponoviti nakon 2-3 sata)

· *Kuje:*

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i ranog puerperijuma, kod inertne materice:

0.15-1.0 i.j. oksitocina/životinji i.v., i.m. ili s.c.

(zavisno od veličine kuje)

Kao potporna terapija u lečenju endometritisa u ranom puerperijumu:

3-10 i.j. oksitocina/životinji s.c.

Poremećaj ejakcije mleka:

0.2-1 i.j. oksitocina/životinji i.v., i.m. ili s.c.

· *Mačke*

Za pospešivanje kontrakcija materice tokom porođaja i u ranom puerperijumu, kod atonije materice:

0.3-1 i.j. oksitocina/životinji i.m. ili s.c.

0.1-0.2 i.j. oksitocina i.m. ili subkutano sa

10-20 mg preparata sa uterospazmolitičkim efektom, aplikaciju ponoviti u intervalima od 2-3 sata.

Ukoliko je kod mačaka u terapiji atonije materice oksitocin aplikovan dva puta za redom bez uspeha, preporučuje se završetak porođaja carskim rezom.

Poremećaj ejakcije mleka:

0.1-0.25 i.j. oksitocina/životinji i.v., i.m. ili s.c.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ukoliko se lek primenjuje intravenski, aplikacija treba da bude spora. Pri intravenskoj aplikaciji doza je 4 puta manja od doze pri intramuskularnoj aplikaciji, a preparat je najbolje dati razblažen u fiziološkom rastvoru u vidu kapljične infuzije.

KARENCA

Intravenska aplikacija:

Kobile, krave, ovce, koze: Jestiva tkiva: 0 dana
Mleko: 0 dana

Krmače: Jestiva tkiva: 0 dana

Intramuskularno ili subkutano davanje:

Kobile, krave, ovce, koze: Jestiva tkiva: 2 dana
Mleko: 0 dana

Krmače: Jestiva tkiva: 2 dana

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi 2-8 °C (u frižideru).

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije:

Primena leka je indikovana pri partusu, u ranom

puerperijumu i za stimulaciju ejakcije mleka. Ne primenjivati kod gravidnih životinja izuzev za indukciju porođaja.

Interakcije

Stimulacija β-adrenergičkih receptora može umanjiti efekat oksitocina na uterus ili mlečnu žlezdu.

β-adrenolitici pojačavaju dejstvo oksitocina

Prostaglandini i oksitocin međusobno pojačavaju delovanje u stimulaciji porođaja.

Predoziranje

Predoziranje može prouzrokovati:

- kratkotrajnu vazodilataciju i pad krvnog pritiska
- zadržavanje vode
- hiperkontraktlnost materice sa smanjenom prokrvljenošću pupčane vrpce, fetalnu hipoksiju i njihovu smanjenu vitalnost
- tahikardiju
- rupturu uterusa (kod mesojeda već i pri terapijskim dozama)
- kod krmača i nazimica odloženi porođaj
- komplikacije porođaja (retenciju placente ili prolapsus uterusa kobilu)

U ovim slučajevima odmah prekinuti davanje leka Oxytocin 10 I.E./ml

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Adrenalin, odnosno stres, značajno smanjuje efekat oksitocina, što je najizraženije kod kobilu i krmača.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek ne mešati sa drugim lekovima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom.

Trudnice ne treba da dolaze u kontakt sa lekom, jer slučajno samoubrizgavanje može biti opasno.

POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Svaki neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništava se u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

28.11.2012.

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 50 ml

ATCvet kod: QH01BB02

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

Broj dozvole: 323-01-0246-11-003 od 28.11.2012.