



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПРИМА ЛЕК ДОО Скопје бр.13-2870/1 од 08.04.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ПРИМА ЛЕК ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ОХУТОСИН VET inj. sol. (ОКСИТОЦИН VET инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ОХУТОСИН VET inj. sol. (ОКСИТОЦИН VET инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 ml содржи: 10 i.e. окситоцин (еквивалентно на 0.0166 mg)

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Стаклени контејнер од 50 ml и 100 ml

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).

Производител: Veux Pharma - Германија

Носител на ПРИМА ЛЕК ДОО Скопје

одобрение:

АХВ број 1078

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПРИМА ЛЕК ДОО Скопје бр.13-2870/1 од 08.04.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УПГ бр.13-2870/2 од 20.06.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Oxytocin Vet 10 i.e./ml
раствор за инјекции за говеда, овци, кози, коњи, свињи, кучиња и мачки

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ПРИМА - ЛЕК д.о.о.
бул. „Асном“ 8/1 - 41, 1000 Скопје
Република Македонија

Име и адреса на производител:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn,
Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Oxytocin Vet
10 i.e./ml раствор за инјекции
10 i.e./ml раствор за инфузија
За говеда, овци, кози, коњи, свињи, кучиња и мачки

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1 ml содржи:
Активна сусстанциија:
10 i.e. окситоцин (еквивалентно на 0.0166 mg)
Помошни сусстанции:
3.00 mg хлоробутанол хемихидрат

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Говеда, овци, кози, коњи, свињи, кучиња и мачки:
Да се стимулираат контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката.

Говеда:

Атонија на матката за време и по породувањето, заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката, потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период, нарушувања во секреција на млекото, отстранување на заостанатото млеко како поддршка на терапијата при маститис.

Овци:

Како потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период.

Кози:

Како поддршка за контракции на матката по царски рез.

Коњи:

Индукција на породувањето, заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката, нарушувања во секреција на млекото.

Свињи:

Атонија на матката за време и по породувањето, заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката, скратување на времетраењето на трудовите, нарушувања во секреција на млекото, отстранување на заостанатото млеко како поддршка на терапијата при маститис.

Кучиња:

Како потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период, нарушувања во секреција на млекото.

Мачки:

Нарушувања во секреција на млекото.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Индукција на породувањето кај кобили кои не се спремни за породување.
- апликација на окситоцин за забрзување на излегувањето на плодот ако цервиксот не е отворен.
- Механички пречки за раѓање, абнормални позиции, насилни контракции на матката, заканувачка перфорација на матката, торзија на матката, релативно преголеми фетуси како и аномалии на породилниот канал.
- преосетливост према окситоцин.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

- Хиперконтрактибилност на матката
- Руптура на матката (особено кај карниворите)
- Перманентни контракции на матката придружени со блокада на папочното снабдување, фетална хипоксија и намалување на можноста за преживување на фетусите
- Утерин тетанус кај свињите при интрамускулните дози на окситоцин од 5 - 10 i.e. по животното во конекција со простагландините за индукција на породувањето, продолжено траење на породувањето, предвремено одвојување на плацентата.
- по третманот при ретенција на млеко кај маторици, може да се предизвика еднодневна дијареа кај прасињата со дози на окситетрациклин од 0.22 i.e. на 100 kg телесна тежина на ден.

Ако приметите било какви сериозни ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринар.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, овци, кози, коњи, свињи, кучиња и мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За интравенско, интрамускулно и поткожно инјектирање.

За интравенска капка по капка инфузија и интрамускулна инфузија.

За еднократна примена. Во случај на потреба, повторно да се примени. Во случај на интравенска примена, да биде бавно инјектиран.

10 i.e. што одговара на 1 ml Oxytocin Vet

Говеда:

Нарушувања во секреција на млекото, отстранување на заостанатото млеко како поддршка на терапијата при маститис:

0.5 - 10 i.e. окситоцин/животно интравенски

20 - 40 i.e. окситоцин/животно интрамускулно или поткожно

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

5 - 10 i.e. окситоцин/животно интравенски

1 - 20 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Атонија на матката за време и по породувањето, заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката, потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период:

25 i.e. окситоцин/животно интравенски

Овци:

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

5 - 10 i.e. окситоцин/животно интравенски

1 - 20 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Како потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период:

5 - 10 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Кози:

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

1 - 3 i.e. окситоцин/животно интрамускулно или поткожно

Како поддршка за контракции на матката по царски рез:

5 i.e. окситоцин/животно интравенски или интрамускулно

Коњи:

Индукција на породувањето, за стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

10 i.e. окситоцин/животно интравенски

40 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката:

50 - 60 i.e. окситоцин/час/животно како интравенска континуирана капка по капка инфузија

Нарушувања во секреција на млекото:

30 - 40 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Свињи:

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката, скратување на времетраењето на трудовите:

1 - 10 i.e. окситоцин/животно интравенски

20 - 25 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

25 i.e. окситоцин/животно интрамускулно + 0.125 i.e. окситоцин/мин./животно како интрамускулна инфузија

Нарушувања во секреција на млекото, отстранување на заостанатото млеко како поддршка на терапијата при маститис:

1 - 10 i.e. окситоцин/животно интравенски

15 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Атонија на матката за време и по породувањето
20 - 40 i.e. окситоцин/животно интрамускулно

Заостанување на постелката како последица на инсуфициенција на матката
0.5 i.e. окситоцин/животно интрамускулно, апликацијата да се повтори во период од неколку часа

Кучиња:

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

0.15 - 1 i.e. окситоцин/животно интравенски, интрамускулно или поткожно

Како потпорна терапија против ендометритис во раниот постпартален период:

3 - 10 i.e. окситоцин/животно поткожно

Нарушувања во секреција на млекото

0.2 - 1 i.e. окситоцин/животно интравенски, интрамускулно или поткожно

Мачки:

За стимулирање на контракциите на матката за време на породувањето и во раниот постпартален период, инсуфициенција на матката:

0.3 - 1 i.e. окситоцин/животно интрамускулно или поткожно

0.1 - 0.2 i.e. окситоцин/животно интрамускулно или поткожно и 10 - 20 mg на активна супстанца со утеро-спазмолитичко дејство. Третманот може да се повторува на интервали од 2-3 часа.

Нарушувања во секреција на млекото

0.1 - 0.25 i.e. окситоцин/животно интравенски, интрамускулно или поткожно

Кај мачките царскиот рез е препорачан по две неуспешни апликации на окситоцин при инсуфициентна матка.

9. ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Не е применливо

10. КАРЕНЦА

Интравенско инјектирање:

Говеда, овци, кози, коњи: месо и внатрешни органи: 0 денови

млеко: 0 денови

Свињи: месо и внатрешни органи: 0 денови

Интрамускулно и поткожно инјектирање:

Говеда, овци, кози, коњи: месо и внатрешни органи: 3 денови

млеко: 0 денови

Свињи: месо и внатрешни органи: 3 денови

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8 °C).

Да се заштити од светлина.

Да не се употребува по истекот на рокот наведен на етикетата и кутијата.

Еднаш отворен, употребете го во рок од 28 дена.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебно мерки на претпазливост при употребата кај животните:

Во случај на интравенска примена, инјектирањето мора да се изведува многу бавно.

Предозирање:

Предозирањето може да доведе до:

- привремена вазодилатација и хипотензија
- задршка на вода
- Перманентни контракции на матката придружени со блокада на папочното снабдување, фетална хипоксија и намалување на можноста за преживување на фетусите
- тахикардија
- Руптура на матката
- компликации во текот на породувањето кај коњите (заостанување на постелката, прекумерни породилни контракции)
- заостанување на постелката кај свињите

Во вакви случаи третманот со Oksytocin Vet треба веднаш да се прекине.

Интеракции:

β -адренолитиците ја интензивираат контракцијата на матката стимулирајќи го ефектот на окситоциноот.

По истовремената примена на простагландини и окситоцин, реципрочно се интензивираат и породилно-промотирачките ефекти.

13. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Лековите не смеат да бидат одстранувани преку отпадните води или кукниот смет.

Прашајте го вашиот ветеринарен доктор како да го одстраните лекот кој повеќе не вие потребен.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Окситоциноот е ендоген хормон кој се наоѓа кај сите цицачи. Овој пептиден хормон се синтетизира во хипоталамусната жлезда и се транспортира со невросекреција во задниот режен на хипофизата каде што тој се складира. Освен тоа од циклусот зависна синтеза на окситоциноот се одвива во јајниците (corpus luteum) на говедата и овците.

Токсичноста на окситоциноот е ниска. Кај стаорците LD₅₀ за интравенската апликација изнесува 5800 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна тежина. Нема достапни податоци за мутагеноста, канцерогеноста и тератогеноста.

Фармакокинетски особености

Окситоциноот првенствено се инактивира во бубрезите и црниот дроб, но исто така и во млечната жлезда со редукција на дисулфидната врска. Реналната екскреција на интактниот окситоцин (35 - 50%) и на глицинамидот како инактивен метаболит се едни од главните патишта на елиминација. Вкупната елиминација се состои од брз процес (со $t_{1/2}$ од 1 до 9 минути во зависност од видот) и бавен процес (со $t_{1/2}$ од 22.3 до 26.5 минути). Привидниот волумен на дистрибуција е утврдено дека е 460 ml/kg и 73 ml/kg.

15. ПАКУВАЊЕ

Мултидозни стаклени контејнери од 50 ml и 100 ml
Големина на пакување: 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 1 x 100 ml и 12 x 100 ml
Сите големини на пакување не мора да се присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

17. АТЦвет ШИФРА

QN01BB02

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

30.05.2007

Само за третман на животни.

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.