



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-1160/2

23.09.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр. 14-1160/1 од 18.02.2015 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ОХУТОСИН inj.sol., (ОКСИТОЦИН инј. сол.)** - раствор за парентерална примена кај кобили, крави, маторици, овци, кози, кучиња и мачки - **ad us. vet.** под следните услови:

Име **ОХУТОСИН inj.sol., (ОКСИТОЦИН инј. сол.)** - раствор за парентерална примена кај кобили, крави, маторици, овци, кози, кучиња и мачки - **ad us. vet.**

Состав: 1 мл раствор содржи: 10и.е. синтетски окситоцин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Стиропорна кутија со 15 стаклени шишенца со 50 ml инјекциски раствор

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

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1145

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 ИНОКС Скопје бр.14-1160/1 од 18.02.2015 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 175-та седница одржана на ден 02.09.2015 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 УП I бр.14-1160/2 од 23.09.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

57

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ОХУТОСИН inj.sol./ ОКСИТОЦИН инј. раствор
Инјекциски раствор наменет за употреба кај кобили, крави, маторици, овци, кози,
кучки 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:
ИНОКС Експорт- Импорт Доел – Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
ALFASAN International BV – P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1ml раствор содржи:

10 I.U. oxytocin *синтетски*

Помошни супстанции:

хлорбутол *2,5 mg*

глицилна оцетна киселина *q.s. mg*

вода за инјекции *q.s ad 1 ml*

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Основни индикации за примена на препаратот Охутосин inj.sol. кај домашните животни се:

- стимулација на контракцијата на матката при слаби и неефикасни трудови со цел олеснување на партусот;
- атонија на матката по партусот со цел забрзување на инволуција на матката и олеснување на отстранувањето на постелката и лохиите;
- постпартални утерини крварења;
- заостаната постелка со цел нејзино полесно одстранување;
- пролапус на матката;
- помош при третманот на пуерпералниот ендометритис (одстранување на интраутерините течности) кај кобилите;
- во случај на хипогалакција и агалакција по партусот (можно во комбинација со хорионски гонадотропин) со цел забрзување на отпуштање на млекото;
- при маститис со цел комплетно отстранување на млекото и инфламаторниот секрет од вимето пред примена на интрамамари препарати.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Примената на препаратот Охутосин inj.sol. е контраиндицирана за индукција на партус во ситуации кога цервиксот е затворен или недоволно релаксиран; дистокија како резултат на неправилна позиција на плодот, малформации на фетусот, преголем фетус или други абнормалности од фетално или матернално потекло, опасност од руптура на матката и торзија на матката.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Примената на препаратот Охутосин inj.sol. треба да е во согласност со упатството за употреба.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кобили, крави, маторици, овци, кози, кучки и мачки

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот Oxytocin inj.sol. се применува еднократно со интрамускулна или субкутана апликација.

Кобили	: 3-6 ml (30-60 I.U.)
Крави	: 3-6 ml (30-60 I.U.)
Маторици	: 2-4 ml (20-40 I.U.)
Овци, кози	: 1-2 ml (10-20 I.U.)
Кучки	: 0,3-1 ml (3-10 I.U.)
Мачки	: 0,3-1 ml (3-10 I.U.)

8. КАРЕНЦА

Месо: 0 денови

Млеко: 0 денови

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и темно место, на температура од 8°C до 15°C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (3 години).

Да се чува на места недостапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Предозирање:

Во случај на предозирање со окситоцин, може да се јават следниве симптоми:

- краткотрајна вазодилатација и хипотензија;
- задржување на вода;
- хиперстимулација на матката, која може да биде пролонгирана и со некоординирани контракции на матката. Во случај на спазам на матката, може да биде загрозен и плодот поради намален довод на кислород;
- пореметување на циркулацијата на крв во плодот.

Инкомпатибилност:

Не се препорачува мешање во шприцот на овој препарат со други ветеринарно медицински препарати.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Не е позната.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се познати.

Употреба за време на гравидитет и лактација:

Овој препарат е наменет за користење пред и после партусот.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој искористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од ветеринарно медицински препарат треба да биде отстранет во согласност со важечките прописи во земјата.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ – ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

Препаратот Oxytocin inj.sol. како активна компонента содржи синтетски окситоцин кој е нанопептид идентичен на природниот. Окситоциноот е хормон од задниот резен на хипофизата кој предизвикува контракции на мазната мускулатура на матката во терминалната фаза на

гравидитетот т.е. при партусот кога матката е чувствителна на естроген. Исто така окситоциноот предизвикува и контракции на миоепителните влакна на млечната жлезда кај животните во лактација и доведува до ослободување на секрецијата на млекото (предизвикува отпуштање на млекото).

Дејствува стимулативно и врз инволуција на матката после партусот. Препаратот Охутосин inj.sol. не поседува вазопресорно дејство или антидиуретско дејство.

Окситоциноот многу брзо се ресорбира по интрамускулна или субкутана апликација. Тој делува на целните ткива и многу брзо се метаболизира.

Окситоциноот многу брзо се елиминира преку бубрезите.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 15 стаклени шишенца со 50 ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

Фармакотерапевтска група - Хормони
QH01BB02

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

20 Март 2009 година.