



Бр.13-696/2

26.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-696/1 од 11.02.2013 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ОХУТО-kel inj sol. (ОКСИТО-кел инј.сол.) синтетски хормонски препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ОХУТО-kel inj sol. (ОКСИТО-кел инј.сол.) синтетски хормонски препарат за парентерална примена - ad us. vet.

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

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл и 100 мл

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

Производител: Kela Laboratoria N.V. Белгија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 951

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-696/1 од 11.02.2013 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 149-та седница одржана на ден 20.02.2013 година и 26.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.819,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М.. 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.13-696/2 од 26.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ОХУТО-kel
инјекциски раствор**

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

KELA LABORATORIA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

OXYTO-kel

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1.0 ml OXYTO-kel инјекциски раствор содржи: Окситоцин 10 i.e. - Експципиенси до 1.0 ml.

4. ИНДИКАЦИИ

* За стимулација на контракции на матката:

- во тек на партусот: индукција на партус кај кобили, засилување на контракции на матката кај маторици, кучки и мачки;
- во тек на раниот пуерпериум: забрзување на инволуција на матката по партусот (при атонија на матката, по репозиција на пролапсусот на утерусот, како помош при одстранување на заостаната постелка, за намалување на појавата на заостанување на постелката кај кравите);
- во тек на еструсот: како помош при третманот на ендометритисот (одстранување на интраутерините течности) кај кобилите;

* за поттикнување на отпуштањето на млеко (при постпартална агалакција кај јуниците и кобилите и како надополнување на третманот при ММА синдромот кај маториците) и за одстранување на резидуалното млеко (помошна терапија во случај на маститис).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената во сите случаи на отежнато породување чија причина е опструкција на родилниот канал како на пр. физичка опструкција, дистокија како резултат на абнормална поставеност или позиција на фетусот, малформации на фетусот, релативно голем фетус или малформации на породилниот канал. Примената е контраиндицирана и кај затворена пиометра; за забрзување на партусот во ситуации кога цервиксот е затворен или недоволно релаксиран; при конвулзивни контракции на матката; при опасност од руптура на матката; при торзија на матката и др. Кај крави во ситуации кои не се поврзани со индукција на партусот (на пр. при маститис) окситоциот не смее да се применува 4 недели пред терминот за телење. Исто така примената на окситоциот е контраиндицирана за индукција на раѓањето кај кобили неподготвени за партус.



6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кога се применува соодветно во препорачаните дози, окситоцилот ретко предизвикува по значајни несакани дејства. При примената на препарати кои содржат синтетски окситоцин кај животните може да се јави диастоличка хипотензија, рефлексна тахикардија и зголемен срцев минутен волумен; утерина хиперконтрактилност; руптура на матката (особено кај карниворите); грч на матката со блокада на папочната врвца, фетална хипоксија и намалена можност за преживување на фетусот. При примена на окситоцилот (во доза од 10 i.e. мускулно) кај маторици за индукција на партусот во комбинација со простагландините може да предизвика грч на матката, продолжување на партус и прерано одлепување на плацентата. Кај маториците по успешниот третман на ретенција на млекото (во доза од 22 i.e./100 kg т.т./ден) може да се јави дијареа кај прасињата која трае еден ден. Окситоцилот применет во раниот стадиум од еструсот може да предизвика намалување на должината на еструсниот циклус кај преживните животни и маториците (лутеолитички ефект).

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња, мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Кај домашните животни препаратот ОХУТО-kel се аплицира мускулно или поткожно. Ако е потребно, апликацијата може да се повтори, но по најмалку 60 минути. За постигнување на брзи ефекти, препаратот може да се примени и интравенски. Во таков случај се применува интравенски бавно само половина од вкупната препорачана доза, која се раствора со стерилна вода за инјекции во однос 1 : 10. Ако е потребно да се повтори апликацијата, интравенската примена може да биде најрано по 30 минути. Независно од начинот на апликација на препаратот, а особено кога тој се применува за време на партусот, се препорачува примената на пониска почетна доза со што се остава можност апликацијата да се повтори. Инаку во текот на пуерпералниот период кај животното може да се применат максимално препорачаните дози. Количините во кои препаратот се применува за индикациите кај поедините видови животни се следниве:

Кобили:

Индукција на ѓарѓусоѓ, забрзување на инволуција на маѓкаѓа, ѓошоина ѓераѓиѓа ѓри ендомеѓриѓѓис

- интрамускулно: 50 i.e. или 5.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)
- интравенски: 10 - 20 i.e. или 1 - 2 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)

При индукција на партусот раѓањето вообичаено се случува во текот на 15 - 90 минути.

При одстранување на интраутерината течност (кај ендометритис) се применува интравенски 20 i.e. или 2.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.) при еструсот, парењето или инсеминацијата (пред очекуваната овулација).

Примената може да се повтори минимум 30 минути по интравенската инјекција и минимум 1 час по интрамускулната инјекција.

Сѓѓимулациѓа на оѓѓѓуѓѓѓањето на млеко (ѓосѓ ѓарѓѓална аѓалакѓиѓа) и одсѓѓранување на резидуѓѓѓе на млеко

- интрамускулно: 20 i.e. или 2.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)
- интравенски: 10 i.e. или 1.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)





Крави, јуници:

Забрзување на инволуција на мајкајќа

- интрамускулно: 30 - 60 i.e. или 3.0 - 6.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.). Бидејќи одговорот на утерусот по партусот брзо опаѓа, инјекцијата треба да биде применета во текот на 24 часа од партусот. За редуцирање на инциденцата од заостанување на постелката кај кравите, инјекцијата треба да биде применета во текот на 6 часа од телењето. Примената може да биде повторена минимум 1 часа по интрамускулната инјекција.

Стимулација на ојшјушјањето на млеко и одстранување на резидуиите на млеко

- интрамускулно: 20 i.e. или 2.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)

- интравенски: 10 i.e. или 1.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (500 kg т.т.)

За одстранување на резидуите на млеко препаратот треба да биде применет веднаш по молзењето. Интрамускулната примена треба да биде пратена со измолзување кое треба да се направи 2 до 3 минути покасно.

Овци, кози:

Забрзување на инволуција на мајкајќа

- интрамускулно: 10 i.e. или 1.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (50 kg т.т.)

Бидејќи одговорот на утерусот по партусот брзо опаѓа, инјекцијата треба да биде применета во текот на 24 часа од партусот. Примената може да биде повторена минимум 1 часа по интрамускулната инјекција.

Стимулација на ојшјушјањето на млеко и одстранување на резидуиите на млеко

- интрамускулно: 10 i.e. или 1.0 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (50 kg т.т.)

Мајорици:

Примарна и секундарна инерјносј на мајкајќа

- интрамускулно: 10- 20 i.e. или 1-2 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (200 kg т.т.)

- интравенски: 5 i.e. или 0.5 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (200 kg т.т.)

Примената може да се повтори минимум 30 минути по интравенската инјекција и минимум 1 час по интрамускулната инјекција.

Стимулирање на ојшјушјањето на млеко (јошјорен шрејманој при ММА синдром)

- интрамускулно: 10- 20 i.e. или 1-2 ml од ОХУТО-kel по животно (200 kg т.т.)

- интравенски: 5 i.e. или 0.5 ml од препаратот ОХУТО-kel по животно (200 kg т.т.)

Кучки, мачки:

Примарна и секундарна инерјносј на мајкајќа, забрзување на инволуција на мајкајќа

- интрамускулно, субкутано, интравенски: 0.5 до 1 i.e./kg т.т. Кај кучките може да се примени максимално 20 i.e. по животно, а кај мачките максимално 5 i.e. од препаратот ОХУТО-kel по животно.

Примената може да се повтори минимум 30 минути по интравенската инјекција и минимум 1 час по интрамускулната или субкутаната инјекција.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Кога препаратот се користи за олеснување на партусот секогаш пред примената треба да се провери степенот на релаксација на цервикост и позицијата на плодот. Потполнат релаксација на цервикост треба да се постигне по природен пат или со примена на естрогени пред терапијата со окситоцин. Ако е потребно, позицијата на плодот треба да биде корегирана пред примената на окситоцилот.



Партусот кај кобили смее да биде индуциран само ако се забележливи знаците за раѓање (развој на вимето + капки од колострум, омекнат цервикс и релаксирани пелвични лигаменти, гестацијска должина поголема од 320-330 дена, ...).

Преголемите дози или пречестата примена на окситоцин при партусот може да предизвика пролонгирани некоординирани спастични контракции на матката кои доведуваат до бурни трудови и поголема непријатност за родилката, пролонгиран партус, зголемена инциденца од дистокија и зголемена опасност од штетни ефекти врз родилката (на пр. руптура на матката) и фетусот. Исто така го попречува излегувањето на плодот, особено кај мултиплниот гравидитет.

Окситоциноот може да ги зголеми хипертензивните ефекти на симпатикомиметиците. Токолитичките агенси како на пример β -адренергичните агонисти (на пр. адреналин), магнезиум сулфатот и инхалационите анестетици го редуцираат ефектот на окситоциноот врз матката и млечната жлезда. Тоа е и една од причините поради која се препорачува животното да не се изложуваат на стрес, за ефектот на делување на окситоциноот да биде максимален. Кога окситоциноот се применува истовремено со циклопропанска анестезија, може да се јави хипотензија и срцеви аритмии.

10. КАРЕНЦА

Нема.

Месо: 0 дена

Млеко: 0 дена

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на ладно место (во фрижидер на +2 до +8 °C) и заштитен од светлина.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Гравидните жени, жените пост партумот и жените кои дојат не смеат да го применуваат овој препарат за да го избегнат случајното изложување. Кај гравидните жени, контракции на матката може да се јават при несаканото самоинјектирање на препаратот.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15/11/2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Рег. бр.

Само за ветеринарно медицинска употреба.

