**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OXITOVET 10 IU/ml injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytocinum 10,00 IU

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Hemihydrát chlorbutanolu | 5,00 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Etanol (96%) |  |
| Kyselina octová 99% (E 260) (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy), prasata (prasnice), koně (klisny)

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Krávy, prasnice a klisny:

Vyvolání porodu.

Ochablost nebo atonie dělohy.

Involuce dělohy po císařském řezu a zmírnění krvácení.

Vypuzení placenty, plodových obalů a sekretů po porodu.

Ejekce mléka po porodu.

Agalakcie u prasnic.

Vyvolání vypuzení sekretů u chronické pyometritidy a endometritidy.

Doplňková léčba k antibiotické terapii akutní a chronické mastitidy, k vyvolání vypuzení reziduí a usnadnění drenáže.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech dystokie v důsledku abnormální polohy, disproporce plodu a pánve, nebo jakéhokoliv jiného typu mechanické obstrukce.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními.

Nepoužívat u samic s predispozicí k ruptuře dělohy.

Nepoužívat v případech nedilatovaného děložního krčku (vyvolání porodu).

**3.4 Zvláštní upozornění**

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Pokud má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů, je proto nutné, aby zvířata nebyla vystrašena.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být podáváno velmi pomalu a nejlépe s roztokem glukózy nebo glukózy a soli.

Při toxémii podávejte s opatrností.

Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba před podáním zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby se předešlo riziku úhynu plodu a možné ruptury dělohy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na oxytocin by měly veterinární léčivý přípravek podávat s obezřetně.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Při potřísnění kůže nebo zasažení očí omyjte velkým množstvím vody.

Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem, protože by mohl způsobit stahy hladké svaloviny (např. dělohy).

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kráva, prasnice a klisna:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)  | Alergické reakce  |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nepoužívat u březích samic před termínem porodu.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Účinky přípravku mohou zesílit kortikosteroidy, sympatomimetické vazokonstriktory, anestetika, vápník, estrogeny a prostaglandiny.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Porodnictví (subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání):

Krávy: 75 - 100 IU (odpovídá 7,5 - 10 ml přípravku)

Klisny: 75 - 150 IU (odpovídá 7,5 - 15 ml přípravku)

Prasnice: 35 - 50 IU (odpovídá 3,5 - 5 ml přípravku)

Ejekce mléka (nejlépe intravenózní podání):

Krávy a klisny: 10 - 20 IU (odpovídá 1 - 2 ml přípravku)

Prasnice: 5 - 20 IU (odpovídá 0,5 - 2 ml přípravku)

Podání je možné opakovat každých 30 minut, pokud to veterinární lékař uzná za vhodné.

Zátku nepropichujte více než 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Může dojít k hyperstimulaci a křečím myometria, předčasnému odloučení placenty, bradykardii a arytmii, a dokonce k úhynu matky a plodu.

Po dlouhodobém intravenózním podávání vysokých dávek může dojít k intoxikaci v důsledku retence vody, která se vyznačuje křečemi, kómatem, a dokonce úhynem matky.

Může se objevit poporodní krvácení, které je třeba léčit symptomaticky.

Může dojít k úhynu plodu.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QH01BB02

**4.2 Farmakodynamika**

Jedná se o hormon syntetizovaný v hypotalamu a uvolňovaný v zadním laloku hypofýzy, získaný synteticky, patřící do skupiny oxytociny.

Působí na základě selektivní stimulace motorické aktivity dělohy, čímž zvyšuje její kontrakce a tonus. Reakce dělohy na hormon oxytocin je ovlivněna působením samičích pohlavních hormonů; zvyšuje motilitu dělohy, pokud v ní převládají estrogeny (říje, proestrus a pozdní gestace), ale ne, pokud v ní převládá progesteron (říje a březost). Oxytocin také vyvolává kontrakci myoepiteliálních buněk acinů mléčné žlázy, což vede k ejekci mléka.

**4.3 Farmakokinetika**

Po parenterálním podání je přípravek rychle vstřebán a částečně navázán na plazmatické proteiny. V těle se rychle metabolizuje působením oxytocinázy, která je během březosti přítomna v krevním séru (tvoří se v placentě) a ve tkáních (zejména v játrech a ledvinách), přičemž její účinky jsou rychlé a přechodné. Poločas eliminace v krvi je přibližně 2–3 minuty. Vylučuje se močí a u laktujících zvířat také mléčnou žlázou.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Polypropylenová injekční lahvička s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička s jednou 100ml lahvičkou.

Papírová krabička s jednou 250ml lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SUPER’S DIANA S.L.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/030/24-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

12. 6. 2024

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).