

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0314

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxytocin 10 I.E./ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitocīns
(atbilst 10 IU) 16,6 µg

Adjuvants:

Hlorbutanola hemihidrāts 3,0 mg

Palīgvielas:

Etiķskābe, etilspirts, ūdens

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi (ķēves), liellopi (govis), aitas, kazas, cūkas (sivēnmātes), suņi (kuces) un kaķi (kaķenes).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dzemdību kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemdes atonijas gadījumā.

Kēvēm:

Dzemdību indukcija, nometekļa aizture, ko izraisa dzemdes atonija, piena atdeves traucējumi.

Govīm:

Dzemdes atonija dzemdību un pēcdzemdību periodā, nometekļa aizture, ko izraisa dzemdes atonija, papildterapija endometrita ārstēšanā agrā pēcdzemdību periodā, piena atdeves traucējumi, piena atdeves stimulācijai mastītu terapijas laikā.

Aitām:

Papildterapija endometrita ārstēšanā agrā pēcdzemdību periodā.

Kazām:

Dzemdes kontrakciju stimulācijai pēc ķeizargrieziena.

Cūkām:

Dzemdes atonija dzemdību un pēcdzemdību periodā, nometekļa aizture, ko izraisa dzemdes atonija, dzemdību laikā saīsināšana, piena atdeves traucējumi, piena atdeves stimulācijai mastītu terapijas laikā.

Kucēm:

Papildterapija endometrita ārstēšanā agrā pēcdzemdību periodā.

Kaķenēm:

Dzemes atonija, dzemes kontrakciju stimulācija dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, piena atdeves traucējumi.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ķēvēm, kas nav gatavas dzemdību norisei;
- dzemdību veicināšanai dzīvniekiem, ja ir nepietiekami atvēries dzemes kakls;
- ja ir mehāniski dzemdību traucējumi, nepareiza augļa guļa, konvulsijas, nenovēršams dzemes plīsums, dzemes sagriešanās, izteikta bļodas kaula disproporcija, neatfistīti dzemdību ceļi;
- dzīvniekiem, kuriem ir pastiprināta jutība pret oksitocīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Intravenozi ievadīt lēni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzemes pārmērīgas kontrakcijas.

Dzemes plīsums (īpaši gaļēdājiem).

Dzemes pārmērīgas kontrakcijas, kas samazina asins piegādi nabas asinsvadiem, augļa hipoksija un dzīvotspējas samazināšanās.

Cūkām, lietojot oksitocīnu devā 5-10 IU intramuskulāri kopā ar prostaglandīniem dzemdību indukcijai, iespējami dzemes krampji, pagarinātas dzemdības, priekšlaicīga placentas atdalīšanās.

Ja sīvēnmātēm ar oksitocīnu devā 22 IU uz 100 kg ķermeņa svara/dienā, ārstēta piena aizture, sīvēniem iespējama caureja, kas ilgst vienu dienu.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Nav norādījumu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

β-adrenolītiskie līdzekļi pastiprina oksitocīna darbību.

Prostaglandīni un oksitocīns potencē savstarpējo iedarbību.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intravenozām, intramuskulārām un subkutānām injekcijām.

Vienreizējai vai nepieciešamības gadījumā atkārtotai ievadīšanai.

10 IU oksitocīna atbilst 1ml Oxytocin 10 I.E./ml.

Govīm:

Piena atdeves traucējumu gadījumā un mastītu papildterapijai 0,5-10 IU intravenozi vai 20-40 IU intramuskulāri vai subkutāni.

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 5-10 IU intravenozi vai 1-20 IU intramuskulāri.

Dzemes atonija pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas izraisīta placentas aizture, endometrita papildterapija agrā pēcdzemdību periodā 25 IU intravenozi.

Aitām:

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 5-10 IU intravenozi vai 1-20 IU intramuskulāri.

Endometrita papildterapija agrā pēcdzemdību periodā 5-10 IU intravenozi.

Kazām:

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 1-3 IU intramuskulāri vai subkutāni.

Dzemes kontrakciju veicināšanai pēc ķeizargrieziena 5 IU intravenozi vai intramuskulāri.

Kēvēm:

Dzemdību indukcijai, dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 10 IU intravenozi vai 40 IU intramuskulāri.

Dzemes atonijas izraisīta placentas aiztures gadījumā 50-60 IU stundā intravenozi pilienu infūzijas ceļā.

Agalaktijas gadījumā 30-40 IU intramuskulāri.

Cūkām:

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā, dzemdību stimulācijai 1-10 IU intravenozi vai 20-25 IU intramuskulāri.

Agalaktija, mastītu papildterapijai 1-10 IU intravenozi vai 15 IU intramuskulāri.

Dzemes atonijas gadījumā pēcdzemdību periodā 20- 40 IU intramuskulāri.

Dzemes atonijas izraisīta placentas aiztures gadījumā 0,5 IU intramuskulāri, ievadīšanu atkārtot pēc dažām stundām.

Kucēm:

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 0,15-1 IU intravenozi, intramuskulāri vai subkutāni.

Endometrita papildterapijai agrā pēcdzemdību periodā 3-10 IU subkutāni.

Agalaktijas gadījumā 0,2 -1 IU intravenozi, intramuskulāri vai subkutāni.

Kaķenēm:

Dzemes kontrakciju stimulācijai dzemdību laikā un agrā pēcdzemdību periodā, dzemes atonijas gadījumā 0,3 IU intramuskulāri vai subkutāni vai 0,1-0,2 IU intramuskulāri vai subkutāni un 10 -20 mg zāles ar spazmolītisku efektu, ievadīšanu atkārtot pēc 2-3 stundām.

Agalaktijas gadījumā 0,1-0,25 IU intravenozi, intramuskulāri vai subkutāni.

Ieteicams veikt ķeizargriezieni, ja dzemes atonijas ārstēšanai oksitocīns ir ievadīts divas reizes un nav rezultātu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti) ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt:

- īslaicīgu asinsvadu paplašināšanos un asinsspiediena pazemināšanos;
- ūdens aizturi;
- dzemes hiperkontrakcijas, kas samazina asins piegādi nabas asinsvadiem, izraisa augļa hipoksiju un pazeminātu tā dzīvotspēju;
- tahikardiju;
- dzemes plīsumu;
- kēvēm dzemdību komplikācijas (stipras dzemdību sāpes un placentas aizturi);
- sīvēnmātēm dzemdību aizkavēšanos.

Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt Oxytocin 10 I.E./ml lietošanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Pēc intravenozas injekcijas: nulle dienas.

Pēc intramuskulāras vai subkutānas injekcijas:

Zirgiem, govīm, aitām, kazām:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Pienam: nulle dienas.

Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: oksitocīns un analogi; oksitocīns.
ATĶ vet kods: QH01BB02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitocīns ir visu sugu zīdītājdzīvnieku dabiskais organisma hormons. Peptīdhormonu ražo hipotalāms, pēc tam neirosekretorās šūnas to transportē uz hipofīzi, kur tas uzkrājas. Tas govīm un aitām ietekmē dzimumciklu, luteinizējošā hormona sintēzi un dzeltenā ķermeņa veidošanos olnīcās.

Hormona fizioloģiskā koncentrācija ir atkarīga no dzīvnieka sugas un ir robežās no 3 līdz 25 μ vienībām vienā ml asins plazmas. Koncentrācijas līmeņa individuālās izmaiņas pamatojas uz šī hormona atkārtotu un periodisku izdalīšanos. Sieviešu kārtas dzīvniekiem oksitocīna koncentrācija asins plazmā ir atkarīga no dzimumcikla fāzes, grūsnības un laktācijas.

Oksitocīna nokļūšanu konkrētā orgānā nosaka specifiski receptori, kas izvietoti šo orgānu šūnu apvalkos. To skaits ir atkarīgs no dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa.

Oksitocīna fizioloģiskā un farmakoloģiskā iedarbība izpaužas kā ietekme uz gludo muskulatūru (izraisa un palielina muskulatūras kontrakcijas) un reprodūktīvajiem orgāniem. Uz dzemdi, kuru stimulē estrogēns, oksitocīns var iedarboties no vieglām, spontānām un neregulārām līdz sinhronām, regulārām, pastiprinātām un mērķtiecīgām dzemdes gludās muskulatūras kontrakcijām.

Oksitocīns neizraisa dzemdības govīm, kazām, aitām un cūkām, bet garantē dzemdību procesa norisi, sekmējot dzemdes muskulatūras savilkšanos.

Ķēvēm dzemdības izraisošie faktori šobrīd nav vēl pilnīgi izpētīti. Paaugstināts augļa kortikoīdu līmenis dzemdību laikā norāda uz to, ka auglis ir iesaistīts dzemdību procesa pabeigšanā. Ķēvēm raksturīga augsta dzemdes jutība pret oksitocīnu, kas priekšlaicīgu dzemdību gadījumā izsauc dzemdības. Turklāt, oksitocīna atbrīvošanos iespējams ietekmē noradrenergiskā sistēma. Stresa situācijās ķēvēm dzemdību process aizkavējas, iespējams aizkavēta oksitocīna atbrīvošanās dēļ. Pēc stresa faktoru pārtraukšanas sākas atbrīvošanas fāze ar pēkšņu un ilgstošu oksitocīna sekrēciju.

Laktējošā tēsmens dziedzerī oksitocīns izraisa mioepitēlija kontrakcijas, kas atrodas apkārt piena vadiem un alveolām. Tas paaugstina piena dziedzeru audu iekšējo spiedienu un piena izdalīšanos. Oksitocīns veicina piena atdevi, bet neietekmē piena sekrēciju.

Nierēs oksitocīns fizioloģiskā koncentrācijā ietekmē diurēzi un salurēzi, īpaši pēc stimulētas oksitocīna atbrīvošanās. Muskuļaudu reakcija (savilkšanās vai izplešanās) nav vienveidīga un tā ir atkarīga no ķermeņa audiem, dzīvnieka sugas, estrogēna vai progesterona dominances un devas. Oksitocīns mobilizē glikozi, paaugstinot insulīna un glikogēna līmeni.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Oksitocīns galvenokārt inaktivējas aknās un nierēs, kā arī laktējošiem dzīvniekiem reducējoties piena dziedzeru audos. Oksitocīna galvenais izdalīšanās ceļš no organisma ir caur nierēm neizmainītā formā (35-50%) un glicīnamīda formā kā inaktivēts metabolīts. Kopējā izdalīšanās no organisma sastāv no ātrā procesa - $t_{1/2}$ 1-9 minūtēs (atkarībā no sugas) un pagarinātā procesa - $t_{1/2}$ 22.3-26,5 minūtēs. Kopējais izdalīšanās apjoms ir noteikts starp 460 ml/kg un 73 ml/kg.

Oksitocīnam ir neliela toksicitāte. Ievadot intravenozi žurkām LD₅₀ ir 5800 μ g/kg ķermeņa svara. Nav pierādījumu par mutagēnajām, karcinogēnajām un teratogēnajām īpašībām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Hlorbutanola hemihidrāts
Etiķskābe
Etilspirts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 -8°C), sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 10 ml caurspīdīgu stikla flakonu, hidrolītisks I klases brombutilkaučuka korķi, alumīnija aizsargkorķi.
Kartona kaste ar 50 un 100 ml brūnu stikla flakonu, hidrolītisks II klases brombutilkaučuka korķi, alumīnija aizsargkorķi.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0314

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/05/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/09/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.