Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AB-01023-01-10

Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

ОКСИТОЦИНВЕТ

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситоцин – 10 МО.

Допоміжні речовини: хлорбутанол гідрат, пропіленгліколь, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QH01BB2- Окситоцин***

Діючою речовиною препарату є окситоцин – гормон задньої долі гіпофіза. Поріг індукованих окситоцином скорочень матки знижується на протязі вагітності, при високому рівні естрогенів, або якщо у тварини уже почалися пологи. У ветеринарній медицині окситоцин застосовують для стимуляції скорочень під час пологів і у післяпологовий період при затримці посліду, для лікування метритів, інволюції матки після мануальної корекції, а також для лікування агалактії. Окситоцин розкладається у шлунково-кишковому тракті, тому його слід призначати парентерально. Після внутрішньом’язового введення дія препарату спостерігається через 3-5 хвилин.

У собак дія препарату після внутрішньовенного, внутрішньом’язового, або підшкірного уведення становить 13 та 20 хвилин. Ступінь абсорбції окситоцину при інтраназальному застосуванню різна. Вважається що препарат у невеликій кількості проникає через плаценту та потрапляє у систему кровообігу плоду.

**5. Клінічні особливості**

**5.1** **Види тварин**

Велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині, собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині, собаки та коти:

- для стимуляції, або посилення скорочень матки під час ~~пологів~~, для лікування післяродової затримки посліду, метритів, для прискорення інволюції матки після родів, а також для стимуляції молоковіддачі при агалактії.

- при маткових кровотечах, піометрі.

- для звільнення молочних залоз від молока або запального ексудату при лікуванні маститів.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до окситоцину.

Окситоцин протипоказаний тваринам з дискординацією пологової діяльності, що виникла на фоні неправильного розташування плоду. При введені окситоцину перед пологами необхідно дочекатися релаксації шийки матки звичайним шляхом, або попередньо ввести естроген.

**5.4 Побічна дія**

Побічна дія (частота і вираженість) при використані на зазначених тваринах, якщо більше, ніж одна.

При правильному розрахунку дози окситоцин рідко викликає суттєві побічні ефекти. Більшість побічних ефектів є результатами призначення невідповідних індивідуальних, або дуже високих доз препарату. Реакції гіперчутливості виникають переважно при призначенні препаратів одержаних не синтетичним шляхом.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-01023-01-10

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При внутрішньовенному введені препарат необхідно вводити дуже повільно.

**5.6** **Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Препарат не застосовують під час вагітності, лише для стимуляції родової діяльності.

Не застосовувати під час родів, якщо не розкрита шийка матки, за винятком стимуляції одіву кобил.

При наданні рододопомоги необхідно переконатися, що немає фізичних перешкод для родової діяльності (великий плід, неправильне положення плоду, непрохідність пологових шляхів), щоб не призвести до розриву матки.

Під час лактації препарат застосовують для стимуляції молоковіддачі у випадках агалактії і маститу.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Окситоцин несумісний з фібринолізином, норадреналіном, метеразином, варфарином натрію.

Сумісність залежить від рівня рН, концентрації, температури та від використовуваного розчинника.

При одночасному призначенні симптоматичних препаратів з окситоцином може розвинутися післяпологова гіпертензія. Окситоцин на тлі анестезії циклопропаном може викликати у самки брадикардію і аритмію.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат вводиться внутрішньом’язово або підшкірно:

велика рогата худоба- 4 – 5 мл (40-50 МО) на голову.

коні - 4 – 5 мл (40-50 МО) на голову.

вівці, кози, свині –1 – 3 мл (10-30 МО) на голову.

собаки – 0,3 – 1 мл (3-10 МО) на голову.

коти – 0,3 – 0,5 мл (3 - 5 МО) на голову.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Прояви при передозуванні препарату залежать від стану матки та розташування плоду. Розвиток скорочень матки може призвести до неконтрольованих родів, розриву матки, пошкодженню плоду, або його загибелі. При введенні досить великих доз окситоцину на протязі тривалого часу, особливо при одночасному внутрішньовенному введенні великих об’ємів розчинів без електролітів, може виникнути рідинна інтоксикація. Першими симптомами передозування є апатія або депресія. До більш серйозних наслідків інтоксикації належить кома, судоми та загибель тварини. Лікування помірної інтоксикації полягає у припиненні введення окситоцину та зменшенні випоювання води до стабілізації стану. При тяжкій інтоксикації застосовують осмотичні діуретики (маннітол, сечовину, декстрозу) разом із фуросемідом, або без нього.

**5.10** **Спеціальні застереження**

З обережністю препарат застосовують у новонароджених тварин (у перший тиждень життя препарат не призначають).

**5.11 Період виведення (каренції)**

М’ясо – 0 діб, молоко – 0 діб.

**5.12** **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Не має

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Препарат «ОКСИТОЦИНВЕТ», розчин для ін’єкцій несумісний з фібринолізином, норадреналіном, метеразином, варфарином натрію.

**6.2 Термін придатності**

12 місяців.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-01023-01-10

Термін придатності після першого відбору із флакону становить 7 діб за умови асептичного відбору препарату та зберіганні за температури від 2 до 8 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з нейтрального скла марки НС-1, НС-2, УСП-1 закриті гумовими корками под. алюмінієву обкатку по 5, 10, 20, 50, 100 та 200 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Не використанні залишки препарату по закінченні терміну придатності або не придатні до використання по інший причині, підлягають утилізації шляхом спалювання у спеціальній печі.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**