|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1  до реєстраційного посвідчення № |

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

РОКСИТОЦИН

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситоцин – 10 МО.

Допоміжні речовини: хлорбутанолу гемігідрат, вода для ін'єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC Vet класифікаційний код:*** QH01BB02

Окситоцин є пептидним гормоном, що посилює скорочення гладких м’язів матки, жовчних та сечових каналів та кишківника. Скорочує міаепітеальні волокна молочної залози лактуючих тварин та вивільняє виділення молока. Його ефект посилюється естрогенами, таким чином він має найсильніший ефект в фолікулярній фазі статевого циклу.

Окситоцин швидко виходить з кровообігу і через позаклітинну рідину проникає глибоко в різні тканини організму. Невелика кількість окситоцину проникає через плацентарний бар’єр. Він зв’язуєтьсчя з білками плазми приблизно на 30 %.

Окситоцин виводиться з організму в основному шляхом ниркової екскреції у незміненому вигляді та у вигляді інактивованого метаболіту гліцинаміду (35-50%).

Окситоцин інактивується (метаболізується до гліцинаміду та інших більш дрібних пептидів і амінокислот) ферментами-пептидазами, які містяться, крім нирок, також у печінці, молочній залозі в період лактації, відділах головного мозку, в матці, підшлунковій залозі, яєчках. Виведення окситоцину є швидким двофазним процесом (початковий Т1/2=1-9 хвилин, залежно від виду тварини, і наступний Т1/2=22-26 хвилин).

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

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

**5.2 Показання до застосування**

Для стимуляції родів при слабких та недостатніх скорочуваннях матки (використовувати лише тоді, коли шийка матки розкрита); при атонії матки після родів; при післяродовій кровотечі матки; при залишках плаценти; при післяродовому ендометриті; при випадінні матки; при піометрії; гіпогалактії та агалактії після родів (для «випускання» молока); при маститі (для видалення молока та запалених молочних виділень перед введенням препаратів у молочні залози).

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати, як допомогу при родах, якщо не підтверджено розширення шийки матки. Не використовувати у випадках ненормального положення плоду.

**5.4 Побічна дія**

У великих дозах окситоцин може викликати тривалі скорочення гладких м’язів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не вводити тваринам з дистоцією (ускладненим народжуванням) внаслідок ненормального положення плоду. Вводити лише тоді, коли матка повністю розкрита. Окситоцин не слід вводити одночасно різними способами та одночасно з препаратами, що мають таку ж саму дію.

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

Не застосовувати вагітним тваринам.

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

Невідома

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

Внутрішньом’язово або підшкірно:

* ***Корови, коні*** - 2-6 мл
* ***Вівці, свині*** - 1-3 мл
* ***Собаки*** - 0,2-1 мл
* ***Коти*** - 0,3-0,5 мл

Внутрішньовенно (повільно, внутрішньовенно з 5 % глюкозою):

* ***Корови та коні*** - 0,25-1 мл
* ***Вівці, кози, свині*** - 0,05-0,25 мл
* ***Собаки, коти*** - 0,05-0,5 мл

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

Немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

М'ясо 0 діб, молоко 0 годин.

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

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Немає

**6.2 Термін придатності**

2 роки від дати виготовлення препарату.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 15 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони зі скла закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 10, 20, 50 та 100 мл (згідно з ГОСТ-17768, YBB0030202002-2015, ТУ У 23.1-00480810-004:2020)

**6.5 Особливі заходи безпеки із невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами. Не використовувати флакони з під препарату для харчових цілей.

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

ПрАТ «РЕАГЕНТ», м. Дніпро, вул. Ударників 27, 49019, Україна.