

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxyvetin, 10 RÜ/ml süstelahus veistele, hobustele, lammastele, kitsedele, sigadele, kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Oksütotsiin (oksütotsiinsetaat) 10 RÜ*

*Rahvusvaheline ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumkloriid	
Klorobutanool (hemihüdraadina)	5,0 mg
Sidrunhape	
Trinaatriumtsitraatdihüdraat	
Süstevesi	

Süstelahus.

Selge värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad), hobune (märad), lammas (uted), kits (emased kitsed), siga (emised), kass (emased kassid) ja koer (emased koerad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lehmad, uted ja emased kitsed

Poegimisjärgne emaka verejooks, emaka taandarengu (involutiooni) parandamine, hüpogalaktia.

Märad

Poegimisjärgne emaka verejooks, emaka taandarengu (involutiooni) parandamine, hüpogalaktia. Pärast peetus.

Emised

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia.

Poegimisjärgne emaka atoonia, emaka verejooks, emaka taandarengu (involutiooni) parandamine, hüpogalaktia.

Emased kassid ja koerad

Primaarne ja sekundaarne emaka hüpotoonia.

Poegimisjärgne emaka verejooks, emaka taandarengu (involutiooni) parandamine. Pärast peetus.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada juhul, kui emakakael ei ole avanenud või obstruktiivse düstokia korral.
Mitte kasutada komplitseeritud poegimiste puhul (liiga suur loode, loote ebanormaalne asend, emaka rebenemine jne).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Sünnitustegevuse stimuleerimiseks on eelistatud madalamad oksütotsiini algannused.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedad naised peaksid preparaadi käsitlemist vältima, kuna ravimi juhuslik süstimine võib põhjustada silelihaste (nt emaka) kontraktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt klorobutanooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib põhjustada kerget ärritust. Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele loputada piirkond rohke veega.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: ühekordsed kindad.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veised, hobused, lambad, kitsed, sead, kassid ja koerad:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravim on vastavalt vajadusele ette nähtud kasutamiseks poegimise ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne (i.m.) või subkutaanne (s.c.) manustamine.

Lehmad ja märad: 40–50 RÜ oksütotsiini (mis vastab 4-5 ml ravimile) looma kohta.

Uted, emased kitsed: 10–30 RÜ oksütotsiini (vastab 1-3 ml ravimile) looma kohta.

Emised: 20–40 RÜ oksütotsiini (mis vastab 2-4 ml ravimile) looma kohta.

Emased koerad:

Poegimise ajal: 0,5-3 RÜ oksütotsiini (mis vastab 0,05–0,3 ml ravimile) looma kohta.

Pärast poegimist: 3-10 RÜ oksütotsiini (mis vastab 0,3-1,0 ml ravimile) looma kohta.

Emased kassid:

Poegimise ajal: 0,3-1 RÜ oksütotsiini (mis vastab 0,03–0,1 ml ravimile) looma kohta.

Pärast poegimist: 1-3 RÜ oksütotsiini (mis vastab 0,1–0,3 ml ravimile) looma kohta.

Enne iga annuse võtmist puhastada kummikork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel võib tekkida lühiajaline vasodilatatsioon ja vererõhu langus, vedelikupeetus, hüperkontraktsioonid ja emakaspasmid. Emakaspasmid võivad mõjuda loote vereringele ja põhjustada hüpoksiat.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised, lambad, kitsed, sead, hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veised, lambad, kitsed, hobused:

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATCvet kood:

QH01BB02

4.2 Farmakodünaamika

Oxyvetin sisaldab sünteetilist oksütotsiini, mis otseselt stimuleerib emaka silelihaskude ja piimanääret. Oksütotsiin suurendab emaka toonust ja piima sõõrutamist.

4.3 Farmakokineetika

Oksütotsiini poolväärtusaeg on lühike (vähem kui 1 minut kuni paar minutit). Kontsentratsioonid perifeerses veres on väga madalad. Oksütotsiin laguneb kiiresti maksas ja neerudes ning eritub uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml läbipaistev II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülist punnkork ning alumiiniumkate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav kate.

Pakendi suurus: 1 x 50 ml või 6 x 50 ml pudel pakendatud pappkarpi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1122523

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).