

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AKTOSİN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her mL:

Aktif madde:

Oksitosin.....10 IU

Yardımcı maddeler:

Klorobutanol.....5 mg (Antimikrobiyal Koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Oksitosin, özellikle gebeliğin son dönemi ve doğum sonrasında olmak üzere uterus kaslarının güçlü ve düzenli olarak kasılmasına neden olur. Bağırsak veya idrar kesesi düz kaslarına bir etkisi olmamasına rağmen, sütün indirilmesine neden olur. Vazopressor ve antidiüretik etkisinin olmaması, gebelikle ilgili (gebeliğin başlatılması, uterus involüsyonunun uyarılması ve post-partum dönem kanamalarının kontrolü) ve agalaksi tedavisinde kullanım için oksitosini uygun bir madde haline getirir.

Ürün aşağıdaki durumlarda kullanılabilir;

Servixin tam dilate olduğu durumlarda uterus kasılmalarını uyarak doğumu kolaylaştırmak, Post-partum dönemde uterus involüsyonunu uyarmak ve plasentanın atılımını kolaylaştırmak, Post-partum dönem kanamalarının kontrolüne yardımcı olmak, Agalaksi ve mastitis gibi sütün indirilmesi gereken durumlarda.

4.3 Kontrendikasyonlar

Doğumu başlatmak amacıyla kullanılacağı zaman uygulamadan önce serviksin açık olduğundan mutlaka emin olunmalıdır. Aksi halde fetal ölüm veya uterus yırtılma oluşabilir. Obstruktif distosi durumlarında kesinlikle kullanılmaz.

Özellikle çoğul gebeliklerde, fazla doz uygulaması uterus kasılmalarını düzensiz hale getirmesi nedeniyle yavrunun gelişine olumsuz etki ederek doğumu geciktirebilir.

Adrenalinin fizyolojik seviyeleri oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini belirgin derecede azaltır. Bu nedenle sütün indirilmesi veya uterus kasılmaları amacıyla yapılan oksitosinin etkisi görülünceye kadar hayvanlar ürkütülmemelidir, sakın kalmaları sağlanmalıdır. Mastitis tedavisi için sütün indirilmesinde günlük 100 IU veya daha fazla uygulanması halinde oksitosinin östrüs siklusu üzerine etkisi tam olarak araştırılmamış olup, siklus uzunluğunda değişikliğe neden olabilir.

Mastitis sağaltımı yapılan ineklerde günlük doz 100 IU veya üzerine çıktığında, östrüs siklusu takip edilemeyebilir ya da siklus süresi değişebilir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uterus tembelliği durumunda kullanılacaksa, serviksin tamamen açık olduğundan ve yavru ve plasentanın çıkışına engel bir durum bulunmadığından emin olunmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Böyle bir durumda acilen tıbbi öneri imkanlarına başvurulmalıdır. Özellikle emzirme ve gebeliğin son döneminde olan kadınlar ürünle temas etmemelidir. Zira böyle bir durum uterus gibi düz kasların kasılmasına neden olur.

Gebe olmayan kadınlarda kazara enjeksiyon sonrası yüzde kızarma, ateş ve hafif karın ağrısı görülebilir. Ancak bu semptomlar hızlı bir şekilde kaybolur.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Özellikle çoğul gebeliklerde, fazla doz uygulaması uterus kasılmalarını düzensiz hale getirmesi nedeniyle yavrunun gelişine olumsuz etki ederek doğumu geciktirebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Doğumun ve sütün indirilmesini uyarmak amacıyla kullanılır. Doğumun başlatılması amacı dışında gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Beta adrenerjik reseptör uyarıcıları oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ürün normalde derin kas içi olarak uygulanır.

Doz tablosu aşağıdaki gibidir;

Tür	Doz (IU)	Pratik doz (mL)
Dişi kedi	2-5	0,2-0,5
Dişi köpek	2-10	0,2-1
Dişi koyun, keçi	2-10	0,2-1
Kısırak	10-40	1-4
İnek	10-40	1-4

Mastitiste sütün indirilmesi amacıyla kullanım;

İneklerde ilk mastitis tedavisi uygulamadan önce 80 IU oksitosin (8 mL) tek doz olarak uygulanır, mastitis tedavisi süresince her sütün indirilmesinden önce 20 IU (2 mL) günde 2-3 defa uygulanır.

Ven içi yolla uygulanacağı zaman yukarıda yer alan kas içi dozlarının ¼ ü çok yavaş şekilde uygulanır. Bu amaçla ürün enjeksiyonluk steril su ile (Avrupa Farmakopesine uygun) 10 kat sulandırılmalıdır.

Etkinin başlama hızının öncelikli olmadığı durumlarda deri altı uygulanabilir.

Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir.

Büyük dozlar doğum yapmış hayvanlarda kullanılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı uterusu düzensiz kasılmalarla neden olabilir. Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir. Aynı zamanda aşırı doz miyometriyumda spazmodik kramplara, uterus, serviks ve vajinada yırtılmalarla neden olabilir. Şiddetli kasılmalar nedeniyle, intrakranial hemoraji de dahil fetal travma görülebilir.

Antidot: İzoksuprin 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır. Ayrıca parasempatolitikler ve semptomatikler kullanılabilir.

Çok aşırı doz uygulaması kan basıncında düşmeye neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Hedef türlerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Hipofiz ve hipotalamik hormonları ve analogları, Arka hipofiz lobu hormonları, Oksitosin ve analogları

ATC Vet Kodu: QH01BB02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitosin memeli türlerinin erkek ve dişilerinde doğal olarak bulunan, hipofiz arka soluk tarafından salınan nonapeptid yapılu bir hormondur. Özellikle meme bezlerinde bulunan süt salgılayan alveollerini saran miyoepitelyal kaslar ile uterus kasları olmak üzere yumuşak kas dokularında kontraksiyonlara neden olur. Doğumda ve sütün salımında etkilidir. Östrojen ile uyarılmış uterusun zayıf ve düzensiz kasılmalarını düzenli ve kuvvetli hale dönüştürür. Meme dokusu üzerine etkisi ile yavrunun emme uyarısı ile birlikte sütün salımına neden olur. Doğumdan kısa süre önce, doğum sırasında ve doğumdan hemen sonra oksitosinin etkileri oldukça belirgindir ancak doğumdan 24 saat sonra oksitosinin etkisi azalır, bu nedenle bu dönemde daha yüksek dozda oksitosine ihtiyaç duyulur.

Damar daraltıcı ve antidiüretik etkisi yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksitosin hızla emilir, kısa yarılanma ömrüne sahiptir, plazmadan uzaklaştırılması böbrek ve karaciğer yolu ile olur. Dağılım yarılanma ömrü 2, eliminasyon yarılanma ömrü 12 dakika kadardır. Laktasyondaki meme bezleri oksitosinin önemli kısmını etkisiz hale getirir. Başlıca renal yolla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Klorobutanol

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpanın ilk kullanımı takiben sığırlarda 16 G, koyun, keçi ve atlarda 18 G, kedi ve köpeklerde 20 G ölçü iğne ile; 50 mL ve 100 mL için 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, buzdolabında (2-8 °C), dondurulmadan ve orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aktosin Enjeksiyonluk Çözelti ürünü; karton kutu içerisinde, 50 mL ve 100 mL için 20 mm gri bromobutil tip I tıpa ve kırmızı renk flip-off kapakla kapatılmış amber rengi tip II cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

018/0034

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.05.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.06.2026

Prospektüs Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır AKTOSİN Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sentetik Oksitosin

BİLEŞİMİ

Her mL'sinde aktif madde olarak 10 IU Oksitosin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 5 mg Klorobutanol içeren berrak, renksiz, akışkan, steril çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Oksitosin memeli türlerinin erkek ve dişilerinde doğal olarak bulunan, hipofiz arka solu tarafından salınan nonapeptid yapılı bir hormondur. Özellikle meme bezlerinde bulunan süt salgılayan alveollerini saran miyoepitelyal kaslar ile uterus kasları olmak üzere yumuşak kas dokularında kontraksiyonlara neden olur. Doğumda ve sütün salımında etkilidir. Östrojen ile uyarılmış uterusun zayıf ve düzensiz kasılmalarını düzenli ve kuvvetli hale dönüştürür. Meme dokusu üzerine etkisi ile yavrunun emme uyarısı ile birlikte sütün salımına neden olur.

Doğumdan kısa süre önce, doğum sırasında ve doğumdan hemen sonra oksitosinin etkileri oldukça belirgindir ancak doğumdan 24 saat sonra oksitosinin etkisi azalır, bu nedenle bu dönemde daha yüksek dozda oksitosine ihtiyaç duyulur.

Damar daraltıcı ve antidiüretik etkisi yoktur.

Farmakokinetik özellikler

Oksitosin hızla emilir, kısa yarılanma ömrüne sahiptir, plazmadan uzaklaştırılması böbrek ve karaciğer yolu ile olur. Dağılım yarılanma ömrü 2, eliminasyon yarılanma ömrü 12 dakika kadardır. Laktasyondaki meme bezleri oksitosinin önemli kısmını etkisiz hale getirir. Başlıca renal yolla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpeklerde kullanılır.

Oksitosin, özellikle gebeliğin son dönemi ve doğum sonrasında olmak üzere uterus kaslarının güçlü ve düzenli olarak kasılmasına neden olur. Bağırsak veya idrar kesesi düz kaslarına bir etkisi olmamasına rağmen, sütün indirilmesine neden olur. Vazopressor ve antidiüretik etkisinin olmaması, gebelikle ilgili (gebeliğin başlatılması, uterus involüsyonunun uyarılması ve post-partum dönem kanamalarının kontrolü) ve agalaksi tedavisinde kullanım için oksitosini uygun bir madde haline getirir.

Ürün aşağıdaki durumlarda kullanılabilir;

Serviksin tam dilate olduğu durumlarda uterus kasılmalarını uyararak doğumu kolaylaştırmak,

Post-partum dönemde uterus involüsyonunu uyarmak ve plasentanın atılımını kolaylaştırmak,

Post-partum dönem kanamalarının kontrolüne yardımcı olmak,

Agalaksi ve mastitis gibi sütün indirilmesi gereken durumlarda

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün normalde derin kas içi olarak uygulanır.

Doz tablosu aşağıdaki gibidir;

Tür	Doz (IU)	Pratik doz (mL)
Dişi kedi	2-5	0,2-0,5
Dişi köpek	2-10	0,2-1
Dişi koyun, keçi	2-10	0,2-1
Kısırak	10-40	1-4
İnek	10-40	1-4

Mastitiste sütün indirilmesi amacıyla kullanım;

İneklerde ilk mastitis tedavisi uygulamadan önce 80 IU oksitosin (8 mL) tek doz olarak uygulanır, mastitis tedavisi süresince her sütün indirilmesinden önce 20 IU (2 mL) günde 2-3 defa uygulanır.

Ven içi yolla uygulanacağı zaman yukarıda yer alan kas içi dozlarının ¼ ü çok yavaş şekilde uygulanır. Bu amaçla ürün enjeksiyonluk steril su ile (Avrupa Farmakopesine uygun) 10 kat sulandırılmalıdır.

Etkinin başlama hızının öncelikli olmadığı durumlarda deri altı uygulanabilir.

Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir.

Büyük dozlar doğum yapmış hayvanlarda kullanılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uterus tembelliği durumunda kullanılacaksa, serviksin tamamen açık olduğundan ve yavru ve plasentanın çıkışına engel bir durum bulunmadığından emin olunmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Doğumun ve sütün indirilmesini uyarmak amacıyla kullanılır. Doğumun başlatılması amacı dışında gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle çoğul gebeliklerde, fazla doz uygulaması uterus kasılmalarını düzensiz hale getirmesi nedeniyle yavrunun gelişine olumsuz etki ederek doğumu geciktirebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Beta adrenerjik reseptör uyarıcıları oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini azaltabilir.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı uterusda düzensiz kasılmalara neden olabilir. Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir. Aynı zamanda aşırı doz myometriumda spazmodik kramplara, uterus, serviks ve vajinada yırtılmalara neden olabilir. Şiddetli kasılmalar nedeniyle, intrakranial hemoraji de dahil fetal travma görülebilir.

Antidot: İzoksuprin 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır. Ayrıca parasempatolitikler ve semptomimetikler kullanılabilir.

Çok aşırı doz uygulaması kan basıncında düşmeye neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Hedef türlerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Doğumu başlatmak amacıyla kullanılacağı zaman uygulamadan önce serviksin açık olduğundan mutlaka emin olunmalıdır. Aksi halde fetal ölüm veya uterus yırtılma oluşabilir.

Obstruktif distosi durumlarında kesinlikle kullanılmaz.

Özellikle çoğul gebeliklerde, fazla doz uygulaması uterus kasılmalarını düzensiz hale getirmesi nedeniyle yavrunun gelişine olumsuz etki ederek doğumu geciktirebilir.

Adrenalinin fizyolojik seviyeleri oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini belirgin derecede azaltır. Bu nedenle sütün indirilmesi veya uterus kasılmaları amacıyla yapılan oksitosinin etkisi görülünceye kadar hayvanlar ürkütülmemelidir, sakın kalmaları sağlanmalıdır.

Mastitis tedavisi için sütün indirilmesinde günlük 100 IU veya daha fazla uygulanması halinde oksitosinin östrüs siklusu üzerine etkisi tam olarak araştırılmamış olup, siklus uzunluğunda değişikliğe neden olabilir. Mastitis sağaltımı yapılan ineklerde günlük doz 100 IU veya üzerine çıktığında, östrüs siklusu takip edilemeyebilir ya da siklus süresi değişebilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Böyle bir durumda acilen tıbbi öneri imkanlarına başvurulmalıdır. Özellikle emzirme ve gebeliğin son döneminde olan kadınlar ürünle temas etmemelidir. Zira böyle bir durum uterus gibi düz kasların kasılmasına neden olur.

Gebe olmayan kadınlarda kazara enjeksiyon sonrası yüzde kızarma, ateş ve hafif karın ağrısı görülebilir. Ancak bu semptomlar hızlı bir şekilde kaybolur.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, buzdolabında (2-8 °C), dondurulmadan ve orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

Tıpanın ilk kullanımı takiben sığırlarda 16 G, koyun, keçi ve atlarda 18 G, kedi ve köpeklerde 20 G ölçü iğne ile; 50 mL ve 100 mL için 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Aktosin Enjeksiyonluk Çözelti ürünü; karton kutu içerisinde, 50 mL ve 100 mL için 20 mm gri bromobutil tip I tıpa ve kırmızı renk flip-off kapakla kapatılmış amber rengi tip II cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

10.05.2007-018/0034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

İç ve Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır AKTOSİN Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sentetik Oksitosin

Her mL'sinde aktif madde olarak 10 IU Oksitosin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 5 mg Klorobutanol içeren berrak, renksiz, akışkan, steril çözeltidir.

Ürün aşağıdaki durumlarda kullanılabilir;

Serviksin tam dilate olduğu durumlarda uterus kasılmalarını uyarak doğumu kolaylaştırmak,
Post-partum dönemde uterus involüsyonunu uyarmak ve plasentanın atılımını kolaylaştırmak,
Post-partum dönem kanamalarının kontrolüne yardımcı olmak,

Agalaksi ve mastitis gibi sütün indirilmesi gereken durumlarda.

Ürün normalde derin kas içi olarak uygulanır.

Doz tablosu aşağıdaki gibidir;

Tür	Doz (IU)	Pratik doz (mL)
Dişi kedi	2-5	0,2-0,5
Dişi köpek	2-10	0,2-1
Dişi koyun, keçi	2-10	0,2-1
Kısırak	10-40	1-4
İnek	10-40	1-4

Detaylı uygulama yolu, uygulama dozu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Hedef türlerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, buzdolabında (2-8 °C), dondurulmadan ve orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO

10.05.2007-018/0034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DAHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi)