

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PROVET OKSİTOSİN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

10 IU Oksitosin'e eşdeğer 0,0167 mg Oksitosin

Yardımcı maddeler:

5 mg Klorobütanol Antimikrobiyal koruyucu madde

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz, steril 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. Vazopressör 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 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 uterusta 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 ürkütülmemeli, 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, östrus siklusu takip edilemeyebilir yada 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, serviksın tamamen açık olduğundan ve yavru ve plasantanın çıkışına engel bir durum bulunmadığından emin olunmalıdır.

(ii) rn 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 oğul 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

rn normalde derin kas içi olarak uygulanır.

Doz tablosu:

Tr	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  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 (gerekli ise)

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 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 semptomatikler kullanılabilir.

Çok aşırı doz uygulaması kan basıncında düşmeye neden olabilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

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 sol 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.

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

Klorobütanol

Sodyum Klorür

Asetik Asit (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Provet Oksitosin Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 10 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

11 / 1016

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.03.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **PROVET OKSİTOSİN** Enjeksiyonluk Çözelti Sentetik Oksitosin

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz steril çözeltinin her ml'sinde 10 IU Oksitosin'e eşdeğer 0,0167 mg Oksitosin, antimikrobiyal olarak 5 mg Klorobütanol koruyucu maddesini içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Oksitosin memeli türlerinin erkek ve dişilerinde doğal olarak bulunan, hipofiz arka sol tarafından salınan nonapeptid yapılı bir hormondur. Özellikle meme bezlerinde bulunan süt salgılayan alveolleri 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 ve köpeklerde;

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. Vazopressör ve antidiüretik etkisinin olmaması, gebelik ile 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 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.

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
Kısarak	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 uterusu düzensiz kasılmalara neden olabilir. Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir. Aynı zamanda aşırı doz miyometriyumda 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 uterusu 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 ürkütülmemeli, sakin 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 yada siklus süresi değişebilir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Provet Oksitosin Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı 10 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.06.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.03.2002 – 11/1016

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç ve Dış Etiket (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PROVET OKSİTOSİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Sentetik Oksitosin

Steril çözeltinin her ml'sinde 10 IU Oksitosin'e eşdeğer 0,0167 mg Oksitosin, antimikrobiyal olarak 5 mg Klorobütanol koruyucu maddesini içerir.

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpeklerde derin kas içi, ven içi veya deri altı yol ile uygulanabilir.
Uygulama dozu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

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

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İlk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.03.2002 -11/1016

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri No: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi:
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil)

İç ve Dış Etiket (10 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PROVET OKSİTOSİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Sentetik Oksitosin

Steril çözeltinin her ml'sinde 10 IU Oksitosin ve koruyucu olarak 5 mg Klorobütanol içerir.
Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpeklerde derin kas içi, ven içi veya deri altı yol ile uygulanabilir.
Uygulama dozu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Seri No: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi: