

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Teknovet Oksitosin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Oksitosin.....10 IU

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Metil parahidroksibenzoat (E 218)	1.8 mg (Koruyucu olarak)
Propil parahidroksibenzoat (E 216)	0.2 mg (Koruyucu olarak)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz, steril 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 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

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 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, östrus 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

Kısrak	10-40	1-4
İnek	10-40	1-4

Mastitiste sütün indirilmesi amacıyla kullanım;

İneklerde İlk 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 kasılmalara neden olabilir. Tekrarlayan doz uygulanabilmesi nedeniyle başlangıç dozunun düşük uygulanması tavsiye edilir. Aynı zamanda aşırı doz miyometriumda 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 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 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.

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

Sodyum klorür
Metil parahidroksibenzoat (E 218)
Propil parahidroksibenzoat (E 216)
Glasiyel asetik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, buzdolabında (2 - 8 °C), dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 10 ml'lik tip I, 50 ml ve 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda ve gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik renksiz polipropilen şişelerde satışa sunulmuştur.

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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece /
İSTANBUL info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

18.10.2024