

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinės medžiagos:

chlorobutanolio hemihidrato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, avims, ožkoms, paršavedėms, kumelėms, kalėms ir katėms:

- gimdos susitraukimams atsivedimo metu skatinti;
- esant gimdos atonijai ar inercijai;
- skatinti gimdos involiucijai po cezario pjūvio ir stabdyti kraujavimą;
- užsilaikius nuovaloms dėl nepakankamo gimdos susitraukimo;
- lėtinio endometrito ir piometros atveju po atsivedimo;
- kaip pagalbinis vaistas, gydant antibiotikais nuo mastito ir likutiniam pienui šalinti;
- pieno išsiskyrimui skatinti po atsivedimo;
- esant agalaktijai po atsivedimo (paršavedėms).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- esant mechaninių atsivedimo kliūčių, nenormaliai vaisiaus pozicijai, kai vaisiaus dydis neatitinka atsivedimo takų;
- sergant širdies ir kraujagyslių ligomis;
- patelėms, turinčioms polinkį į gimdos plyšimą;
- atsivedimui skatinti, jei neatsidaręs gimdos kaklelis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.
Atsargiai naudoti esant toksemijai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, norint išvengti įsišvirkštimo.
Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Naudojant vaistą reikia dėvėti pirštines. Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.
Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitocinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti patelėms iki atsivedimo momento.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prostaglandinai ir oksitocinas stiprina vienas kito poveikį gimdos tonusui ir susitraukimams, todėl kartu juos naudoti reikia apdairiai.
Kai kurie anestetikai, tokie kaip ciklopropanas ar halotanas, gali sustiprinti oksitocino hipotenzinį poveikį ir taip sumažinti jo veiksmingumą. Šių anestetikų naudojimas kartu su oksitocinu gali sukelti širdies ritmo sutrikimus.
Kortikosteroidai, simpatomimetiniai vazokonstriktoriai ir kalcis stiprina oksitocino veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną, į raumenis ar po oda.

Suteikiant akušerinę pagalbą, švirkšti į veną, raumenis ar po oda:

karvei	75–100 TV oksitocino (7,5–10 ml),
kumelei	75–150 TV oksitocino (7,5–15 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	30–50 TV oksitocino (3–5 ml),
kalei	5–25 TV oksitocino (0,5–2,5 ml),
katei	5–10 TV oksitocino (0,5–1 ml).

Pieno išsiskyrimui skatinti geriausia švirkšti į veną:

karvei ir kumelei	10–20 TV oksitocino (1–2 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	5–20 TV oksitocino (0,5–2 ml),
kalei	2–10 TV oksitocino (0,2–1 ml),
katei	1–10 TV oksitocino (0,1–1 ml).

Rekomenduojama naudoti mažiausią rekomenduojamą dozę.
Prireikus vaistą galima švirkšti kas 30 min.

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti gimdos raumeninio sluoksnio hiperstimuliacija, spazmai, prieššlaikinis placentos atsiskyrimas, bradikardija ir aritmija, netgi patelės ir vaisiaus mirtis.

Ilgą laiką ir didelėmis dozėmis švirkštus vaistą į veną, dėl skysčių kaupimosi gali atsirasti intoksikacija, pasireiškianti konvulsijomis, koma, patelės mirtimi.

Po atsivedimo galimas kraujavimas, kuris gydomas simptomiškai.

Galima vaisiaus mirtis.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipofizės užpakalinės dalies hormonai.

ATCvet kodas: QH01BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparato veiklioji medžiaga oksitocinas – sintetiniu būdu išgaunamas hormonas, randamas hipofizės užpakalinėje dalyje, priklausantis oksitocinų grupei.

Oksitocinas veikia selektyviai stimuliuodamas gimdos motorinį aktyvumą, sustiprindamas susitraukimus ir pakeldamas tonusą. Gimdos atsakas į oksitociną priklauso nuo patelės lytinių hormonų veiklos. Oksitocinas sustiprina gimdos susitraukimus, jeigu dominuoja estrogenai (ruja, priešrūjis, paskutinis vaikingumo etapas), tačiau tokio poveikio nesukelia, jeigu dominuoja progesteronas (porujis ir vaikingumas). Oksitocinas taip pat skatina pieno liaukos mioepitelinių ląstelių susitraukimą ir pieno sekreciją.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas oksitocinas greitai absorbuojasi ir dalinai jungiasi su plazmos baltymais. Organizme jį greitai metabolizuoja oksitokinazė, kuri vaikingumo metu yra aptinkama kraujo serume (sintezuoja placenta) ir audiniuose (ypač kepenyse ir inkstuose), todėl jis veikia trumpai ir greitai. Pusinės eliminacijos laikas kraujyje 2–3 minutės. Oksitocinas pašalinamas su šlapimu, o gyvūnai laktacijos metu jį išskiria ir su pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorobutanolis hemihidratas,
etanolis, 96 %,
natrio acetatas trihidratas,
natrio chloridas,
ledinė acto rūgštis,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Žinomas nesuderinamumas su varfarino natrio druska, natrio bisulfitu ir šarminiais produktais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 10 ml ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polipropileningieji (PP) buteliukai po 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 100 ml ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml PET buteliuku.

Vienas 250 ml PP buteliukas.

Vienas 250 ml PET buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

ISPANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2063/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2011-06-19.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2016-07-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (10 ir 100 ml)
Buteliuko etiketė (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinės medžiagos:

chlorobutanolio hemihidrato 5 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną, į raumenis ar po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2063/001 (10 ml stikliniai buteliukai)
LT/2/11/2063/002 (100 ml stikliniai buteliukai)
LT/2/11/2063/003 (100 ml PET buteliukai)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijsa {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė (250 ml*)

* 250 ml buteliukams informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinės medžiagos:

chlorobutanolio hemihidrato 5 mg.

4. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

5. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, avims, ožkoms, paršavedėms, kumelėms, kalėms ir katėms:

- gimdos susitraukimams atsivedimo metu skatinti;
- esant gimdos atonijai ar inercijai;
- skatinti gimdos involiucijai po cezario pjūvio ir stabdyti kraujavimą;
- užsilaikius nuovaloms dėl nepakankamo gimdos susitraukimo;
- lėtinio endometrito ir piometros atveju po atsivedimo;
- kaip pagalbinis vaistas, gydant antibiotikais nuo mastito ir likutiniam pienui šalinti;
- pieno išsiskyrimui skatinti po atsivedimo;
- esant agalaktijai po atsivedimo (paršavedėms).

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- esant mechaninių atsivedimo kliūčių, nenormaliai vaisiaus pozicijai, kai vaisiaus dydis neatitinka atsivedimo takų;
- sergant širdies ir kraujagyslių ligomis;
- patelėms, turinčioms polinkį į gimdos plyšimą;
- atsivedimui skatinti, jei neatsidaręs gimdos kaklelis.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

9. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms.

10. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Suteikiant akušerinę pagalbą, švirkšti į veną, raumenis ar po oda:

karvei	75–100 TV oksitocino (7,5–10 ml),
kumelei	75–150 TV oksitocino (7,5–15 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	30–50 TV oksitocino (3–5 ml),
kalei	5–25 TV oksitocino (0,5–2,5 ml),
katei	5–10 TV oksitocino (0,5–1 ml).

Pieno išsiskyrimui skatinti geriausia švirkšti į veną:

karvei ir kumelei	10–20 TV oksitocino (1–2 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	5–20 TV oksitocino (0,5–2 ml),
kalei	2–10 TV oksitocino (0,2–1 ml),
katei	1–10 TV oksitocino (0,1–1 ml).

11. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Rekomenduojama naudoti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Prireikus vaistą galima švirkšti kas 30 min.

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

12. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 parų.

13. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

14. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Nėra.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.
Atsargiai naudoti esant toksemijai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, norint išvengti įsišvirkštimo.
Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Naudojant vaistą reikia dėvėti pirštines.
Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu.
Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitocinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu
Negalima naudoti patelėms iki atsivedimo momento.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Prostaglandinai ir oksitocinas stiprina vienas kito poveikį gimdos tonusui ir susitraukimams, todėl kartu juos naudoti reikia apdairiai.
Kai kurie anestetikai, tokie kaip ciklopropanas ar halotanas, gali sustiprinti oksitocino hipotenzinį poveikį ir taip sumažinti jo veiksmingumą. Šių anestetikų naudojimas kartu su oksitocinu gali sukelti širdies ritmo sutrikimus.
Kortikosteroidai, simpatomimetiniai vazokonstriktoriai ir kalcis stiprina oksitocino veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Perdozavus gali pasireikšti gimdos raumeninio sluoksnio hiperstimuliacija, spazmai, priešlaikinis placentos atsiskyrimas, bradikardija ir aritmija, netgi patelės ir vaisiaus mirtis.
Ilgą laiką ir didelėmis dozėmis švirkštus vaistą į veną, dėl skysčių kaupimosi gali atsirasti intoksikacija, pasireiškianti konvulsijomis, koma, patelės mirtimi.
Po atsivedimo galimas kraujavimas, kuris gydomas simptomiškai.
Galima vaisiaus mirtis.

Nesuderinamumai
Žinomas nesuderinamumas su varfarino natrio druska, natrio bisulfitu ir šarminiais produktais.

15. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

16. ETIKETĖS PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-07-14

17. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

18. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

19. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2063/004 (250 ml PP buteliukai)
LT/2/11/2063/005 (250 ml PET buteliukai)

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko etiketė (10 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Oksitocinas 10 TV/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v., i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamšteli, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FACILPART, 10 TV/ml injekcinis tirpalas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

okситоcino 10 TV;

pagalbinės medžiagos:

chlorobutanolio hemihidrato 5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, avims, ožkoms, paršavedėms, kumelėms, kalėms ir katėms:

- gimdos susitraukimams atsivedimo metu skatinti,
- esant gimdos atonijai ar inercijai,
- skatinti gimdos involiucijai po cezario pjūvio ir stabdyti kraujavimą,
- užsilaikius nuovaloms dėl nepakankamo gimdos susitraukimo,
- lėtinio endometrito ir piometros atveju po atsivedimo
- kaip pagalbinis vaistas, gydant antibiotikais nuo mastito ir likutiniam pienui šalinti.
- pieno išsiskyrimui skatinti,
- esant agalaktijai po atsivedimo (paršavedėms).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- esant mechaninių atsivedimo kliūčių, nenormaliai vaisiaus pozicijai, kai vaisiaus dydis neatitinka atsivedimo takų;
- sergant širdies ir kraujagyslių ligomis;
- patelėms, turinčioms polinkį į gimdos plyšimą;
- atsivedimui skatinti, jei neatsidaręs gimdos kaklelis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Suteikiant akušerinę pagalbą, švirkšti į veną, raumenis ar po oda:

karvei	75–100 TV oksitocino (7,5–10 ml),
kumelei	75–150 TV oksitocino (7,5–15 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	30–50 TV oksitocino (3–5 ml),
kalei	5–25 TV oksitocino (0,5–2,5 ml),
katei	5–10 TV oksitocino (0,5–1 ml).

Pieno išsiskyrimui skatinti geriausia švirkšti į veną:

karvei ir kumelei	10–20 TV oksitocino (1–2 ml),
kiaulei, aviai ir ožkai	5–20 TV oksitocino (0,5–2 ml),
kalei	2–10 TV oksitocino (0,2–1 ml),
katei	1–10 TV oksitocino (0,1–1 ml).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Rekomenduojama naudoti mažiausią rekomenduojamą dozę.

Prireikus vaistą galima švirkšti kas 30 min.

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Į veną būtina švirkšti labai lėtai, geriau su gliukoze ar druskų tirpalais.
Atsargiai naudoti esant toksemijai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, norint išvengti įsišvirkštimo.
Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą reikia dėvėti pirštines.

Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitocinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Negalima naudoti patelėms iki atsivedimo momento.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prostaglandinai ir oksitocinas stiprina vienas kito poveikį gimdos tonusui ir susitraukimams, todėl kartu juos naudoti reikia apdairiai.

Kai kurie anestetikai, tokie kaip ciklopropanas ar halotanas, gali sustiprinti oksitocino hipotenzinį poveikį ir taip sumažinti jo veiksmingumą. Šių anestetikų naudojimas kartu su oksitocinu gali sukelti širdies ritmo sutrikimus.

Kortikosteroidai, simpatomimetiniai vazokonstriktoriai ir kalcis stiprina oksitocino veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti gimdos raumeninio sluoksnio hiperstimuliacija, spazmai, priešlaikinis placentos atsiskyrimas, bradikardija ir aritmija, netgi patelės ir vaisiaus mirtis.

Ilgą laiką ir didelėmis dozėmis švirkštus vaistą į veną, dėl skysčių kaupimosi gali atsirasti intoksikacija, pasireiškianti konvulsijomis, koma, patelės mirtimi.

Po atsivedimo galimas kraujavimas, kuris gydomas simptomiškai.

Galima vaisiaus mirtis.

Nesuderinamumai

Žinomas nesuderinamumas su varfarino natrio druska, natrio bisulfitu ir šarminiais produktais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu polietileno tereftalato 100 ml buteliuku.

Vienas polipropileninis 250 ml buteliukas.

Vienas polietileno tereftalato 250 ml buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.