Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OXITOCIN O.L.KAR
Soluţie injectabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service"
str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Şargorod, reg. Vinița, 23500, Ucraina
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

OXITOCIN O.L.KAR
Soluție injectabilă.

1 ml de medicament conține:
Substanțe active:
Oxitocin - 10 UI.

Lista excipienților:
Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

3. INDICAȚII TERAPEUTICE *(pe specii țintă)*

Oxitocina este indicat la femele (vaci, iepe, oi, capre, scroafe, cățelele, pisici), pentru a stimula sau de a spori contracțile uterine în timpul travaliului (în hipotensiune sau atonie uterină), pentru tratamentul post-partum în retenția placentei, în tratamentul complex al metritei pentru a accelera involuția uterului după travaliu, precum şi pentru stimularea laptelui în agalaxie, hemoragii uterine, pentru eliberarea laptelui matern sau exudatul inflamator în tratamentul mastitei.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi. Oxitocina este contraindicată la animalele în travaliu necoordonat care a apărut pe fundalul unei poziţii incorecte a fătului, contracţii uterine violente, ruptură uterină iminenta, torsiune uterină, fetuşi supradimensionaţi, malformaţii genitale. Oxitocina va fi administrată în de travaliu, după deschiderea completă a colului uterin, în mod obişnuit, sau se va administra mai întîi estrogeni.

5. REACȚII ADVERSE

Depăşirea dozelor maxime pot determina contracţii spastice sau chiar să oprească evoluţia parturiţiei, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii şi chiar moartea fătului.

6. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Medicamentul se administrează intramuscular sau subcutanat în doză unică:
Vaci, iepe : 3-6 ml (30-60 UI) per animal;
Ovine, caprine:1-1,5 ml (10-15 UI) per animal;
Scroafe - 2-3 ml (20-30 UI) per animal;
Cățele - 0,5-1 ml (5-10 UI) per animal;
Pisici - 0,2-0,3 ml (2-3 UI) per animal.
Dacă este necesară o reacţie mai rapidă, este posibilă administrarea împreună cu o soluţie de glucoză. În acest caz, doza de oxitocină este redusă cu 30%.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat, întunecat, în frigider, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la 3 până la 12°C. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Acestea măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
A nu se administra în dilatare cervicală insuficientă sau prezentări şi poziţii distocice a fătului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Nu se aplica cu medicamente analoge.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Odată cu administrarea ocitocinei înainte de parturiție, este necesar de așteptat deschiderea colului uterin în mod obișnuit sau de pre-administra estrogen. Utilizați medicamentul intravenos doar atunci când este nevoie și să fie administrat extrem de încet! Utilizați medicamentul cu precauție (mai ales atunci când este administrat intravenos) animalelor cu patologia sistemului cardiovascular din cauza posibilului efect asupra acestuia (scădere tensiunii arteriale), precum și animalelor cu patologie renală (din cauza efectului antidiuretic a medicamentului).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Oxitocin, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută se recomandă evitarea contactului direct cu Oxitocină.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoaselor oculare, ele se spală din abundența cu apă. În caz de îngerare sau apariție a reaeţiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).
Femeile însarcinate, în special cele în ultima treime a sarcinii trebuie să evite contactul cu medicamentul, deoarece oxitocina poate provoca contracții ale musculaturii netede (de exemplu la nivelul uterului).

Utilizare în perioada de gestație și lactație:
Oxitocina nu se administrează pe perioada gestației. Se administraeză pentru stimularea parturiției și stimularea secreție laptelui în cazul agalaxiei, mastitei.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Oxitocina nu este compatibilă cu fibrinolizinul, noradrenalina, materazin și warfarin de sodiu. Compatibilitatea este dependentă de pH, concentrație, temperatura și dizolvantul folosit.

Supradozare:
Manifestarea supradozării depinde de starea uterului și poziția fetusului. Depășirea dozelor maxime pot determina contracții spastice sau chiar să oprească evoluția parturiției, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
24 luni.
Perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere este de 7 zile.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Fiole de sticlă 2, 5, 10 ml; flacoane din sticlă închisă la culoare, cu un volum de 10,20, 50,100 și 200 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capsulă din aluminiu.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
09.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR