Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
OXITOCIN O.L.KAR

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
1 ml de medicament conţine:
Substanţa activă:
Oxitocin - 10 UI.

Excipienţi:
Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă.
Soluţie apoasă transparentă incoloră.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE
4.1 Specii-ţintă:
Cabaline, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Oxitocina este indicat la femele (vaci, iepe, oi, capre, scroafe, cățelele, pisici), pentru a stimula sau de a spori contracţile uterine în timpul travaliului (în hipotensiune sau atonie uterină), pentru tratamentul post-partum în retenţia placentei, în tratamentul complex al metritei pentru a accelera involuţia uterului după travaliu, precum şi pentru stimularea laptelui în agalaxie, hemoragii uterine, pentru eliberarea laptelui matern sau exudatul inflamator în tratamentul mastitei.

4.3 Contraindicaţii:
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 iminenţa, torsiune uterină, fetuşi supradimensionaţi, malformaţii genitale. Oxitocina va fi administrată în travaliu, după deschiderea completă a colului uterin, în mod obişnuit, sau se va administra mai întîi estrogeni.

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:
4.5.1 Precauţii 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).

4.5.2 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 reaețiilor 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).

4.6 Reacții adverse *(frecvență și gravitate)*:
Depășirea dozelor maxime pot determina contracții spastice sau chiar să oprească evoluția parturiției, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doză și calea de administrare:
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 reacție mai rapidă, este posibilă administrarea împreună cu o soluție de glucoză. În acest caz, doza de oxitocină este redusă cu 30%.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.10 Supradozare:
Manifestarea supradozării depinde de starea uterului şi poziţia fetusului. Depăşirea dozelor maxime pot determina contracţii spastice sau chiar să oprească evoluţia parturiţiei, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii şi chiar moartea fătului.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocina şi analogi.
Codul ATC: QH01BB02

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Oxitocina este un nonapeptid ciclic obţinut prin sinteză chimică. Această formă de sinteză este identică hormonului natural care se găseşte în lobul hipofizar posterior şi este eliberat în circulaţia sistemică ca răspuns la supt şi travaliu. Oxitocina stimulează musculatura netedă a uterului, mai intens către sfârşitul gestaţiei, în timpul travaliului şi imediat după gestaţie. În aceste momente, numărul de receptori pentru oxitocină de la nivelul miometrului este crescut. Receptorii pentru oxitocină sunt receptori cuplaţi cu proteinele G. Activarea receptorului prin factori 8 declanşatori ai secreţiei de oxitocină determină eliberarea de calciu din depozitele intracelulare şi astfel determină contracţia miometrului. Oxitocina măreşte contracţiile ritmice de la nivelul segmentului superior al uterului, similare ca frecvenţă, intensitate şi durată cu cele observate în timpul travaliului. Fiind un medicament de sinteză, Oxitocină nu conţine vasopresină, dar chiar şi în forma sa pură, oxitocina prezintă o slabă activitate intrinsecă antidiuretică de tip vasopresinic. Pe baza studiilor in vitro, s-a raportat faptul că expunerea prelungită la oxitocină provoacă desensibilizarea receptorilor pentru oxitocină, probabil din cauza reglării în sens descendent a locurilor de legare a oxitocinei, destabilizării ARNm la nivelul receptorilor pentru oxitocină şi internalizării receptorilor pentru oxitocin.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:
Oxitocina este un hormon propriu organismului la toate speciile de mamifere. Hormonul peptidic este produs în hipotalamus, transportat de neurosecretori în lobul posterior al glandei pituitare şi depozitat. În plus, la bovine şi ovine are loc o sinteză în funcţie de ciclul ovarian (corpus luteum). Concentraţia fiziologică de bază este între 3 şi 25 de unităţi per ml plasmă, în funcţie de speciile de animale. Modificări intra- şi inter-individuale ale acestei valori de bază se bazează pe eliberarea repetată şi sacadată a acestui hormon. La femele, modificări ale concentraţiei oxitocinei în plasmă depind de ciclurile sexuale, gestaţie şi lactaţie. Efectele oxitocinei sunt mediate de receptori specifici localizaţi în membranele celulare ale organelor ţintă.
Numărul lor depinde de starea fiziologică a animalului.

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

Oxitocina îşi exprimă activitatea fiziologică şi farmacologică asupra muşchilor netezi (de inducţie şi creşterea contracţiilor) şi la organele implicate în reproducere. Asupra uterului stimulat de estrogeni oxitocina realizează o schimbare de la contracţii slabe, spontane şi neregulate la contracţii sincronizate, regulate, crescute ca intensitate. Oxitocina nu induce fătarea la bovine, caprine, ovine, porcine dar garantează, prin susţinerea contracţiilor uterine, progresul fătării. Sensibilitatea extremă a uterului la oxitocină în gestaţie avansată este utilizată pentru inducerea fătării. În plus, controlul noradrenergic al eliberării de oxitocină pare să joace un rol specific. În situaţii de stres, cursul fătării este întârziat la iepe, probabil printr-o inhibare a eliberării de oxitocină. După încetarea factorilor care cauzează faza de expulzare se iniţiază o eliberare bruscă şi de lungă durată a oxitocinei. În perioada de lactaţie, oxitocina provoacă la nivelul glandei mamare o contracţie a mioepiteliului situat în jurul canalelor lactifere şi alveolelor. Acest lucru conduce la o creştere a presiunii intramamare, provocând ejecţia laptelui sau scăderea lactaţiei. Oxitocina amplifică ejecţia de lapte, dar nu şi producţia de lapte.
În rinichi, oxitocina influenţează în concentraţii fiziologice diureza mai ales după stimularea eliberării de oxitocină. Reacţia muşchilor vaselor (constricţie sau dilatare) este neuniformă şi depinde de tipul de vase, specia de animal, dominanţa hormonală de estrogeni şi gestageni.
Printr-o creştere a nivelurilor de insulină şi glucagon, împreună cu o creştere tranzitorie a nivelului glucozei, oxitocina realizează o mobilizare a glucozei.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Datele preclinice nu au evidenţiat niciun risc pentru animale pe baza studiilor privind toxicitatea după doze unice, genotoxicitatea (inclusiv mutagenicitatea). Se recomandă respectarea dozelor recomandate pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Oxitocina este inactivată enzimatic în tractul gastro-intestinal. Este posibilă o absorbţie prin membranele mucoasei nazale şi faringiene dar pentru bovine, la aplicarea nazală este necesar ca doza să se aplice întrerupt de 20-30, ori comparativ cu administrarea parenterală. Oxitocina este în principal inactivată în ficat şi rinichi, dar şi în glanda mamară prin reducerea legăturilor. Principala cale de eliminare este excreţia renală de oxitocină intactă (35 - 50%) şi glicinamidul ca metabolit inactiv.
Eliminarea totală constă într-un proces rapid, cu un timp de la 1 - 9 min (în funcţie de specie), precum şi un timp mai prelungit de procesare de 22.3-26.5 minute. Volumul de distribuţie aparent este indicat să fie 460 ml/kg şi 73 ml/kg.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi:
Este incompatibil cu fibrinolizinul, noradrenalina, materazin şi warfarin de sodiu.

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

6.3 Perioada de valabilitate:
24 luni.
Perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere este de 7 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc uscat, întunecat, în frigider, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la 3 până la 12°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Fiole de sticlă 2, 5, 10 ml; flacoane din sticlă închisă la culoare, cu un volum de 10, 20, 50, 100 şi 200 ml, închise cu dopuri de cauciuc şi capsulă din aluminiu.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
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.

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220049

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
27.09.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
09.2022

FIRMA DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.