

**UPUTSTVO ZA LEK**

**OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL, 1 x 20mL**  
**OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL, 1 x 50mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: "FM PHARM" d.o.o.  
Adresa: Belog Goluba 20, Palić, Srbija  
Podnosilac zahteva: "FM PHARM" d.o.o.  
Adresa: Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbi

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

“FM PHARM” d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.  
Belog Goluba 20, Palić, Srbija

## 2. IME LEKA

### **OXYTOCIN inj.**

10 i.j./mL

Rastvor za injekciju

Za kobile, krave, krmače, ovce, koze, mačke i kuje

Oksitocin

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

### **Aktivna supstanca:**

Oksitocin 10 i.j.

### **Pomoćne supstance:**

Hlorbutanol 100 µg/mL

Voda za injekciju do 1ml

## 4. INDIKACIJE

Potpomaganje partusa, terapija puerperalnih i laktacionih poremećaja: slabi porođajni trudovi, ubrzavanje normalnog partusa, atonija uterusa, krvarenje nakon partusa, retencija sekundina, prolapsus uteri (sveži slučajevi), spontani pobačaji, postpartalna agalaksija svinja i krava, odstranjivanje rezidualnog mleka u toku lokalne terapije mastitisa.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena leka kod svih otežanih partusa (distokija) i zatvorenih piometri. Ne sme se davati gravidnim životinjama čiji cerviks nije dilatiran, kao ni kod nepravilnog položaja ploda.

Broj rešenja: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 20mL**

Broj rešenja: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 50mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00013-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Prilikom intramuskularne injekcije može doći do iritacije tkiva i pojave otoka plave boje sa posledičnim izumiranjem tkiva. Visoke doze oksitocina, pored toga što uzrokuju spazam uterusa, mogu da dovedu do toga da životinja bude izložena nepotrebnom bolu i nelagodnostima. Ako primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kobile, krave, krmače, ovce, koze, mačke i kuje.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje intramuskularno i intravenski u sledećim količinama :

Vrsta životinje	intramuskularno	intravenski
Kobila	1-2 ml	0,25-1ml
Krava	3-4-ml	1-1,5 ml
Krmača	2-3 ml	0,5-1,5 ml
Ovca,koza	1-2 ml	0,3-0,5 ml
Mačka	0,3-0,5 ml	0,2-0,5 ml
Kuja	0,5-1 ml	0,3-0,5 ml

U slučaju potrebe ponoviti aplikaciju posle 15-20 minuta.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre davanja leka treba proveriti položaj ploda i dilatiranost cerviksa da ne bi došlo do ruptur materice. Visoke doze oksitocina mogu da odlože porođaj pa se preporučuje da se terapija započne sa nižim dozama, a zatim ako efekat izostane povećati dozu nakon 15-20 minuta.

## 10. KARENCA

Meso i jestivi organi: nula (0) dana

Mleko: nula (0) dana

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe posle otvaranja:** 28 dana.

Čuvati na temperaturi do 2-8 °C.

Broj rešenja: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 20mL**

Broj rešenja: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **OXYTOCIN inj., rastvor za injekciju, 10i.j./mL 1 x 50mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00013-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

Posle otvaranja čuvati na temperaturi do 2-8 °C.

**Čuvati van domašaja dece.**

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Pre davanja leka gravidnim životinjama treba proveriti položaj ploda i dilatiranost cerviksa da ne bi došlo do ruptur materice. Visoke doze oksitocina mogu da odlože porođaj pa se preporučuje da se terapija započne sa nižim dozama, a zatim ako efekat izostane povećati dozu nakon 15-20 minuta.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Lek se ne daje gravidnim životinjama čiji cerviks nije dilatiran. Nema negativnog delovanja na reproduktivne performanse. Stimuliše aktivnost mlečne žlezde u laktaciji.

### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Izbegavati direktan kontakt očiju, kože i sluzokože sa lekom.

## 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.02.2022.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zatvoreno zaptivačem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Veličina pakovanja: 20 mL i 50 mL.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QH01BB02

**Broj dozvole:**

1x20 mL: 323-01-00244-21-001 od 24.02.2022. godine

1x50 mL: 323-01-00245-21-001 od 24.02.2022. godine