

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VETAŞ OKSİTOSİN 10 IU
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sentetik Oksitosin

BİLEŞİMİ

VETAŞ OKSİTOSİN 10 IU Enjeksiyonluk Çözelti renksiz, berrak, karakteristik kokulu steril bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 10 IU oksitosin ve yardımcı madde (antimikrobiyal koruyucu) olarak klorbutanol hemihidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Oksitosin memeli türlerinin erkek ve dişilerinde doğal olarak bulunan, hipofiz arka solü tarafından salınan nonapeptid yapılu bir hormondur. Özellikle meme bezlerinde bulunan süt salgılayan alveollerin saran mioepitelyal 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.

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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpekte kullanılır. 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 tam dilate olduğu durumlarda uterus kasılmalarını uyarak 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,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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
Kısırak	10-40	1-4
İnek	10-40	1-4

Mastitiste sütün indirilmesi amacıyla kullanım; İneklerde ilk 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uterus tembelliği durumunda kullanılacaksa, serviksin tamamen açık olduğundan ve yavru ve plasentanın çıkışına engel bir durum bulunmadığından emin olunmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Doğumun ve sütün indirilmesini uyarmak amacıyla kullanılır. Doğumun başlatılması amacı dışında gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle çoğul gebeliklerde, fazla doz uygulaması uterus kasılmalarını düzensiz hale getirmesi nedeniyle yavrunun gelişine olumsuz etki ederek doğumu geciktirebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Beta adrenerjik reseptör uyarıcıları oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini azaltabilir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı uterusu düzensiz kasılmalarla 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: İzokssuprin 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulanır. Ayrıca parasempatolitikler ve semptomatikler kullanılabilir. Çok aşırı doz uygulaması kan basıncında düşmeye neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Hedef türlerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

- Doğumu başlatmak amacıyla kullanılacağı zaman uygulamadan önce serviksin açık olduğundan mutlaka emin olunmalıdır. Aksi halde fetal ölüm veya uterusu 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, sakın 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, östrüs siklusu takip edilemeyebilir ya da siklus süresi değişebilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Ürünü dondurmayınız. Ürün ambalajı açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda beyaz flip off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış 10 ml ve 50 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.11.2003-12/063

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0 212 692 92 92 (pbx) Faks: 0 212 697 34 89

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/Tekirdağ