

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 olarak klorbutanol hemihidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Vetaş Oksitosin Enjeksiyonluk Çözelti, Hipotalamusunun paraventriküler nükleusundaki neuronlar tarafından sentez edilen, aksınlar yolu ile neurohipofize gelen ve buradan salgılanan doğal oksitosin hormonunun bütün özelliklerine sahip sentetik oksitosindir.

Oksitosin, özellikle gebeliğin sonu ve doğum sonrası dönemlerde uterus düz kaslarını uyarıcı etkiye sahip bir hormondur. Vetaş Oksitosin uterus üzerindeki etkisini bu organ yapısında bulunan düz kas reseptörlerine etkiyerek oluşturur, böylece doğumu gerçekleştirecek kontraksiyonlar (doğum sancıları) meydana gelir. Meme üzerindeki etkisini meme bezlerindeki miyoepitel hücreleri uyararak, kasılma durumuna geçirmek sureti ile gerçekleştirirken, aynı zamanda oluşmuş sütün kanalcıklar içinden akararak hazneye inmesini sağlar. Bu sayede güç olan emme veya sağım mümkün olurken, memenin boşaltılması kolaylaşır.

Oksitosin, ağızdan verildiğinde sindirim kanalında hidrolize olur. Bu nedenle parenteral yollardan verilmesi gerekir. Parenteral yolla verildiğinde, uygulama yerlerinden hızla emilir. Biyolojik yarı ömrü 12-17 dakika kadardır. Bu süre hayvan türlerine göre az veya çok değişebilir. Karaciğer ve böbreklerdeki enzimlerle hızla yıkımlanır inaktif metabolitler halinde böbreklerden elimine edilir. Gebelik sırasında ortaya çıkan ve plasenta ile uterustan salgılandığı sanılan bir peptidaz enzimi oksitosinin yıkımını daha da hızlandırır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI:

- Doğum esnasında uterus kasılmalarının yetersizliğinde, (normal doğum olayını başlatmak amacıyla yavru pozisyonunun uygunluğu dikkate alınarak uygulanmalıdır).
- Normal doğumların çabuklaştırılmasında,
- Doğumdan sonra uterus tembelliğini önlemede, özellikle güç doğumlardan sonra uterusun tekrar normal haline döndürülmesini kolaylaştırmada,
- Doğumdan sonra yavru zarlarının atılmasını, uterusun temizlenmesini ve kanamaların durdurulmasını kolaylaştırmada,
- Doğum sonrası süt retensiyonu durumlarında sütün indirilmesinde,
- İneklerde mastitis sağaltımı amacıyla sütün boşaltılmasında,
- Retensiyon sekondinariumda,
- Prolapsus uteride.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kas içi, deri altı ve damar içi (yavaş) enjeksiyon şeklinde kullanılır.

Hayvan türü	Deri altı, Kas içi	Ven içi (yavaş)
Kısırak – İnek	20-50 IU (2-5 cc)	10-40 IU (1-4 cc)
Koyun-Keçi	5 – 15 IU (0.5 – 1.5 cc)	1-5 IU (0.1-0.5 cc)
Kedi- Köpek	2-10 IU (0.2-1 cc)	1-5 IU (0.1-0.5 cc)

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR: Östrojen azaldığı yada yeterli seviyeye ulaşmadığı durum yada zamanlarda oksitosinin uterusu olan etkisi oldukça zayıflar.

Oksitosin tarafından başlatılan uterus kontraksiyonlarının normal şekilde yavrunun doğumunu sağlayabilmesi için serviks uterusun açık olması gereklidir.

Yavrunun geliş ve pozisyon bozukluklarında gerekli müdahale yapılmadan sadece oksitosin enjeksiyonlarına başvurulması, uterus yırtılması veya fötusun ölümüne neden olabilmektedir. Toksemik hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Adrenalinin fizyolojik seviyesi bile oksitosinin uterus ve meme bezleri üzerindeki etkisini azalttığından oksitosin uygulaması sırasında hayvanlar stres altında bırakılmamalıdır.

Uterus üzerinde etkili olabilmesi için kas içi yolla uygulanmalıdır.

Yüksek doz ilaç kullanımı düzensiz kasılmalara neden olabileceğinden özellikle birden fazla yavrunun olduğu gebeliklerde doğum süresinin uzamasına neden olabilir.

Mastitis sağaltımı yapılan ineklerde günlük doz 100 IU veya üzerine çıktığında, östrus siklusu takip edilemeyebilir yada siklus süresi değişebilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Oksitosin tavsiye edilen dozlarda ve dönemlerde kullanıldığında istenmeyen bir yan etkiye neden olmaz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Kortikosteroidler, damar daraltıcılar, sempatomimetikler, progesteron ve genel anesteziklerle birlikte kullanılmamalıdır. Östrojen ve kalsiyum etkisini arttırmaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT: Aşırı dozlarda uygulandığında uterus spazmına ve doğumun gecikmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda önlem olarak, verilecek olan doz bölünerek daha düşük oranda uygulanmalıdır. Ancak 10 -20 dakika içerisinde hiçbir etki görülmez ise yeniden doz ayarlaması yapılmalıdır. Daha küçük miktarlarda tekrarlanan dozlar, doğuma yardım için uterusun ritmik kasılmalarını teşvik etmede daha etkilidir. Yavru doğduktan sonra daha yüksek miktarda ilaç uygulaması ile doz tamamlanır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.) Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLARI: Güç doğumlarda, serviks uterusun kapalı olduğu durumlarda kontrendikedir.

Doğum zamanı gelmemiş ileri gebelerde kullanımı kontrendikedir.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR: Emziren ve gebeliğin son döneminde olan bayan veteriner hekimler kazara kendilerine enjeksiyon riski nedeni ile ilaç kullanımından kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürünü dondurmayınız. Ürün ambalajı açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanım sonrası boş şişe ve enjeksiyon aparatları usulüne uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutuda 10 ml ve 50 ml'lik, beyaz flip off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış, amber rengi, Tip I cam flakonlarda piyasaya arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.01.2017

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO:
12.11.2003 – 12/063

PAZARLAMA İZİN 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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No :32 Kapaklı / Tekirdağ