

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OXITOCINĂ FP, 10 UI/ml - soluție injectabilă pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre, cățele, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10 UI

Excipienți:

Clorobutanol 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**4.1 Specii țintă:**

- Vaci
- Iepe
- Scroafe
- Oi
- Capre
- Cățele
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul **OXITOCINĂ FP** este recomandat în următoarele situații:

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre, cățele, pisici:

-Eliminarea conținutului uterin patologic (retenție placentară, lohiometrită, endometrită);

- Inducerea involuției uterine la animalele cu hipo - și atonii uterine;

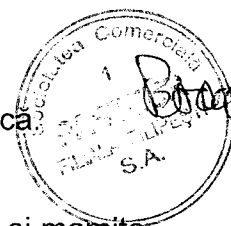
-Hemoragii uterine;

-Prolaps uterin;

- Inducerea fătării, dar numai după ce fătul s-a angajat în poziție eutocică.

Vaci, scroafe:

- Pentru ejecția laptelui în caz de agalaxie (în primele zile după fătare) și mamite, pentru a goli cât mai complet sfertul bolnav;

Scroafe, cățele și pisici:

- Inducerea fătării (sincronizarea fătărilor la scroafe)

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la oxitocină sau la oricare din excipienții produsului.

Nu se administrează în cazuri de exces de volum al fătului, distociei prin prezentări și poziții anormale, torsiune uterină, suferință fetală, toxicoze.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Oxitocina nu trebuie administrată în timpul sarcinii înainte de termen, ea declanșând prematur travaliul.

Nu se utilizează dacă sunt prezente piometrii (infecții ale uterului) deoarece poate produce ruperea uterului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile și sub supravegherea medicului veterinar.

În cazul utilizării oxitocinei pentru inducerea fătării, se va ține cont ca dilatarea cervicală să se fi produs înainte administrării oxitocinei. În caz contrar se pot produce rupturi uterine și chiar moartea fătului.

Adrenalina reduce efectul oxitocinei asupra uterului sau glandei mamare. De aceea, pentru a nu speria animalul, acesta va fi conționat cu blândețe de stăpân și îngrijitor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

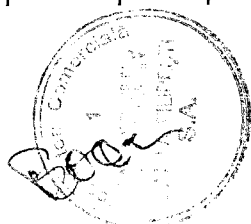
Se va manipula produsul cu grijă pentru a se evita autoinjectarea accidentală.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul direct cu produsul.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

După injectare i.v. rapidă se poate produce hipotensiune.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Oxitocina nu trebuie administrată femelelor gestante înaintea parturii, putând declanșa prematur travaliul.

Oxitocina se administrează în perioada de gestație și în cea de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu medicamente vasoconstrictoare sau simpaticomimetice, cu anestezice sau cu corticosteroizi. Astfel, activitatea oxitocinei este diminuată de progesteron, iar anestezia cu ciclopropan poate crește riscul de aritmie. Administrarea simultană de medicamente simpaticomimetice poate produce hipertensiune postpartum.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat, intramural, sau intravenoas, astfel:

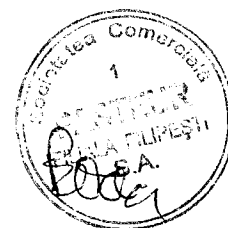
I. În administrarea intramusculară, subcutană și intramurală, dozele recomandate în funcție de greutatea corporală a animalelor, sunt:

- **Vaci:** 40 – 60 UI /animal (4 – 6 ml produs/animal)
- **lepe:** 30 – 40 UI /animal (3 – 4 ml produs/animal)
- **Oi și capre:** 15 – 20 UI /animal (1,5 – 2 ml produs/ animal)
- **Scroafe:** 20 – 40 UI /animal (2 – 4 ml produs/animal)
- **Cățele:** 2 – 10 UI /animal (0,2 – 1 ml produs/animal)
- **Pisici:** 1 – 10 UI /animal (0,1 – 1 ml produs/animal)

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

II. În administrarea intravenoasă doza recomandată se injectează lent pentru obținerea unui efect foarte rapid. Produsul va fi diluat în două volume de ser fiziologic. Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Vaci:** 20 – 40 UI/animal (2 – 4 ml produs/animal)
- **lepe:** 20 – 30 UI/animal (2 – 3 ml produs /animal)
- **Scroafe:** 10 – 20 UI/animal (1 – 2 ml produs/animal)
- **Oi și capre:** 5 – 10 UI/animal (0,5 – 1 ml produs/animal)
- **Cățele:** 2 – 10 UI/animal (0,2 – 1 ml produs/animal)



- **Pisici:** 1 – 5 UI/animal (0,1 – 0,5 ml produs/animal)

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Dozele în exces provoacă spasm miometrial, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

În caz de supradozaj există risc de hipertonie uterină și suferință fetală ireversibilă.

În caz de supradozare tratamentul este paliativ. Nu există un antidot specific.

4.11. Timp de așteptare:

- Vacii, iepe, scroafe, oi, capre:
 - Carne și organe: zero zile
 - Lapte: zero zile
- Câțele, pisici: Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Preparate hormonale de uz sistemic, hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocina și analogi

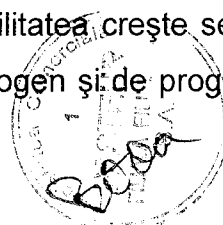
Codul veterinar ATC: QH01BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Oxitocina este un compus sintetic, identic cu hormonul natural produs în nucleii supraoptici și în nucleii paraventriculari din hipotalamus, stocat în lobul posterior al glandei hipofize (glanda pituitară). Nu se administrează pe cale orală deoarece este degradată în stomac și intestine.

Oxitocina provoacă contracții ale mușchiului neted uterin și ale glandei mamare, intensifică aceste contracții și stimulează involuția uterină. Nu exercită acțiunea vasopresoare sau antidiuretică.

Capacitatea de răspuns a musculaturii uterine la oxitocină depinde de stadiul ciclului reproductiv. În prima perioadă a sarcinii, uterul este puțin sensibil la acțiunea oxitocinei, în timp ce în ultima perioadă a sarcinii sensibilitatea crește semnificativ. Această diferență este atribuită nivelelor variabile de estrogen și de progesteron pe parcursul sarcinii.



La vacile aflate în lactație, celulele mioepiteliale care acoperă alveolele glandelor mamare, se contractă sub influența oxitocinei, lăsând astfel laptele să treacă în canalele galactofore.

Oxitocina are ușoare proprietăți antidiuretice și din această cauză poate produce retenția apei, dacă este administrată repede și în cantitate mare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitocina este inactivată în tubul digestiv. Prezintă absorbție bună după administrare parenterală, per linguală și la nivelul mucoasei nazale (spray).

Oxitocina se distribuie în fluidele extracelulare, este metabolizată în ficat și în rinichi și excretată în cantități mici, în urină ca oxitocină intactă și ca metabolit inactivat (glicinamidă). Poate fi metabolizată și în placentă sau în glandele mamare sub acțiunea enzimei oxitocinază.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Clorobutanol, clorură de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore:

Oxitocina se descompune în mediu alcalin, este incompatibilă cu soluțiile de plasmă și cu varfarina sodică.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

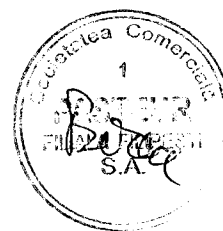
A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:



Flacoane din sticlă brună de tip II, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă din aluminiu x 10 ml , 20 ml, 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

140079

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

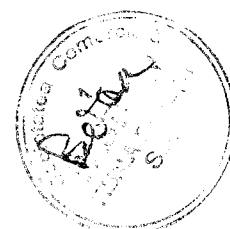
29.08.2007/24.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II de 10 ml

Flacoane din sticlă brună tip II de 20 ml

Flacoane din sticlă brună tip II de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOCINĂ FP– soluție injectabilă pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre, cățele, pisici

Oxitocină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ ȘI ALTE SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Oxitocină.....10 UI

Excipienți:

Clorobutanol.....5 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

50 ml

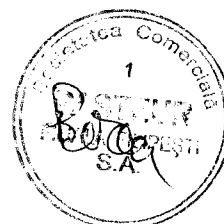
4. CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil, prin administrare intramusculară, subcutanată, intramurală sau intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

- Vacii, iepe, scroafe, oi, capre:
 - Carne și organe: zero zile
 - Lapte: zero zile
- Cățele, pisici: Nu este cazul.



6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot nr:

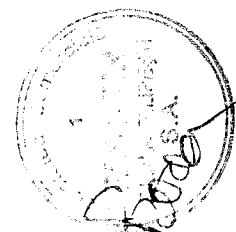
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



PROSPECT

Anexa nr. 4

OXITOCINĂ FP– 10 UI/ml, soluție injectabilă pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre, câțele, pisici –

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, , DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOCINĂ FP, 10 UI/ml - soluție injectabilă pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre, câțele, pisici

Oxitocină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Oxitocină..... 10 UI

Excipienți:

Clorobutanol..... 5 mg

4. INDICAȚII

Produsul **OXITOCINĂ FP** este recomandat în următoarele situații:

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre, câțele, pisici:

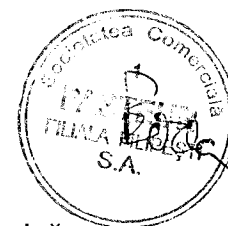
- Eliminarea conținutului uterin patologic (retenție placentară, lohiometrită, endometrită);

- Inducerea involuției uterine la animalele cu hipo - și atonii uterine;

- Hemoragii uterine;

- Prolaps uterin ;

- Inducerea fătării, dar numai după ce fătul s-a angajat în poziție eutocică.



Vaci, scroafe:

- Pentru ejecția laptelui în caz de agalaxie (în primele zile după fătare) și mamite, pentru a goli cât mai complet sfertul bolnav.

Scroafe, cățele și pisici:

- Inducerea fătării.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la oxitocină sau la oricare din excipienții produsului.

Nu se administrează în cazuri de exces de volum al fătului, distociei prin prezentări și poziții anormale, torsiune uterină, suferință fetală, toxicoze.

6. REACȚII ADVERSE

După injecție i.v. rapidă se poate produce hipotensiune.

7. SPECII ȚINTĂ

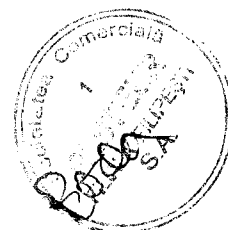
- Vaci
- Iepe
- Scroafe
- Oi
- Capre
- Cățele
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat, intramural, sau intravenoas, astfel:

I. În administrarea intramusculară, subcutană și intramurală, dozele recomandate în funcție de greutatea corporală a animalelor, sunt:

- **Vaci:** 40 – 60 UI /animal (4 – 6 ml produs/animal)
- **Iepe:** 30 – 40 UI /animal (3 – 4 ml produs/animal)
- **Oi și capre:** 15 – 20 UI /animal (1,5 – 2 ml produs/ animal)
- **Scroafe:** 20 – 40 UI /animal (2 – 4 ml produs/animal)
- **Cățele:** 2 – 10 UI /animal (0,2 – 1 ml produs/animal)



- **Pisici:** 1 – 10 UI /animal (0,1 – 1 ml produs/animal)

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

III. În administrarea intravenoasă doza recomandată se injectează lent pentru obținerea unui efect foarte rapid. Produsul va fi diluat în două volume de ser fiziologic. Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Vaci:** 20 – 40 UI /animal (2 – 4 ml produs/animal)

- **Iepe:** 20 – 30 UI /animal (2 – 3 ml produs /animal)

- **Scroafe:** 10 – 20 UI /animal (1 – 2 ml produs/animal)

- **Oi și capre:** 5 – 10 UI /animal (0,5 – 1 ml produs/animal)

- **Cățele:** 2 – 10 UI /animal (0,2 – 1 ml produs/animal)

- **Pisici:** 1 – 5 UI /animal (0,1 – 0,5 ml produs/animal)

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile și sub supravegherea medicului veterinar.

Nu se va utiliza până când cervixul nu este dilatat.

Adrenalina reduce efectul oxitocinei asupra uterului sau glandei mamare. De aceea, pentru a nu speria animalul, acesta va fi conțenționat cu blândețe de stăpân și îngrijitor.

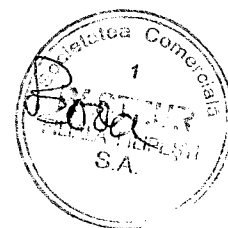
10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Vaci, iepi, scroafe, oi, capre:
 - Carne și organe: zero zile
 - Lapte: zero zile
- Cățele, pisici: Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

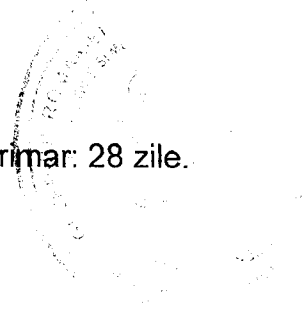


A se proteja de lumină directă și îngheț.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Oxitocina nu trebuie administrată în timpul sarcinii înainte de termen, ea declanșând prematur travaliul.

Nu se utilizează dacă sunt prezente piometrii (infecții ale uterului) deoarece poate produce ruperea uterului.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile și sub supravegherea medicului veterinar.

În cazul utilizării oxitocinei pentru inducerea fătării, se va ține cont ca dilatarea cervicală să se fi produs înainte administrării oxitocinei. În caz contrar se pot produce rupturi uterine și chiar moartea fătului.

Adrenalina reduce efectul oxitocinei asupra uterului sau glandei mamare. De aceea, pentru a nu speria animalul, acesta va fi conționat cu blândețe de stăpân și îngrijitor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va manipula produsul cu grijă pentru a se evita autoinjectarea accidentală.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul direct cu produsul.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Reacții adverse (frecvența și gravitatea):

După injectare i.v. rapidă se poate produce hipotensiune.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Oxitocina nu trebuie administrată femelelor gestante înainte parturirii, putând declanșa prematur travaliul.



Oxitocina se administrează în perioada de gestație și în cea de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu medicamente vasoconstrictoare sau simpaticomimetice, cu anestezice sau cu corticosteroizi. Astfel, activitatea oxitocinei este diminuată de progesteron, iar anestezia cu ciclopropan poate crește riscul de aritmie. Administrarea simultană de medicamente simpaticomimetice poate produce hipertensiune postpartum.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Dozele în exces provoacă spasm miometrial, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

În caz de supradozaj există riscul de hipertonie uterină și suferința fetală ireversibilă.

În caz de supradozare tratamentul este paliativ. Nu există un antidot specific.

Incompatibilități:

Oxitocina se descompune în mediu alcalin, este incompatibilă cu soluțiile de plasmă și cu varfarina sodică.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Flacoane din sticlă brună de tip II, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă din aluminiu a câte 10, 20, 50 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

