



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorobutanol	5 mg
Clorură de sodiu	
Acid acetic glacial	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat în următoarele situații:

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, cățele și pisici:

- eliminarea conținutului uterin patologic (retenție placentară, lohiometrită, endometrită);
- inducerea involuției uterine la animalele cu hipotonie sau atonie uterină;
- hemoragii uterine;
- prolaps uterin;
- inducerea fătării, doar dacă fătul s-a angajat în poziție eutocică.

La vaci și scroafe:

- stimularea ejeției laptelui în caz de agalaxie (în primele zile după fătare) și în mamite, pentru golirea cât mai completă a sfertului afectat.

La scroafe, cățele și pisici:

- inducerea fătării (inclusiv sincronizarea fătărilor la scroafe).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitocină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în cazuri de exces de volum fetal, distociei cauzate de prezentări sau poziții anormale, torsiune uterină, suferință fetală sau toxicoze.

3.4 Atenționări speciale

Oxitocina nu trebuie administrată înainte de termen în timpul gestației, deoarece poate declanșa prematur travaliul.
Nu se administrează în caz de piometru (infecție uterină), deoarece poate provoca ruperea uterului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul 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 înaintea 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 evita spărirea animalului, acesta trebuie conțenionat cu blândețe de către proprietar sau 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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune ¹
---	---------------------------

¹În caz de injectare intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu medicamente vasoconstrictoare, simpaticomimetice, anestezice sau corticosteroizi. Activitatea oxitocinei poate fi diminuată de progesteron, iar anestezia cu ciclopropan poate crește riscul de apariție a aritmiilor. Administrarea concomitentă cu medicamente simpatomimetice poate determina hipertensiune postpartum.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular, subcutanat, intramural sau intravenos astfel:

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

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

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

- 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:

<u>Vaci:</u>	20 - 40 UI/animal (2 - 4 ml/animal)
<u>Iepe:</u>	20 - 30 UI/animal (2 - 3 ml/animal)
<u>Scroafe:</u>	10 - 20 UI/animal (1 - 2 ml/animal)
<u>Oi și capre:</u>	5 - 10 UI/animal (0,5 - 1 ml/animal)
<u>Cățele:</u>	2 - 10 UI/animal (0,2 - 1 ml/animal)
<u>Pisici:</u>	1 - 5 UI/animal (0,1 - 0,5 ml/animal)

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 supradozaj tratamentul este paleativ. Nu există un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Vaci, iepi, scroafe, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

Cățele, pisici: Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamie

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

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

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 nivelurilor 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.

4.3 Farmacocinetică

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 este excretată în cantități mici prin urină, sub formă de oxitocină intactă și de metabolit inactiv (glicinamidă). Poate fi metabolizată și în placentă sau în glandele mamare sub acțiunea enzimei oxitocinază.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 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 feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29.08.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

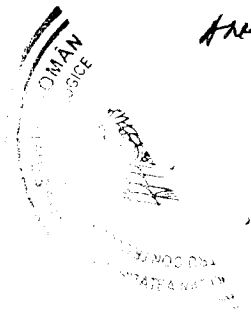
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOCINĂ FP, 10 UI/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară, subcutanată, intramurală sau intravenosă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

Cățele, pisici: Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. 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 feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOCINĂ FP, 10 UI/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10 UI

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

Cățele, pisici: Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. 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.

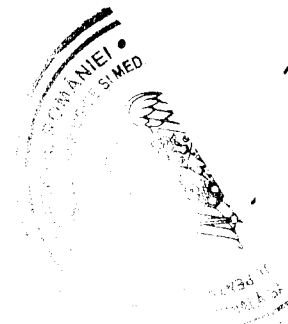
A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10 UI

Excipienți:

Clorobutanol 5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Este recomandat în următoarele situații:

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, cățele și pisici:

- eliminarea conținutului uterin patologic (retenție placentară, lohiometrită, endometrită);
- inducerea involuției uterine la animalele cu hipotonie sau atonie uterină;
- hemoragii uterine;
- prolaps uterin;
- inducerea fătării, doar dacă fătul s-a angajat în poziție eutocică.

La vaci și scroafe:

- stimularea ejecției laptelui în caz de agalaxie (în primele zile după fătare) și în mamite, pentru golirea cât mai completă a sfertului afectat.

La scroafe, cățele și pisici:

- inducerea fătării (inclusiv sincronizarea fătărilor la scroafe).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitocină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în cazuri de exces de volum fetal, distocii cauzate de prezentări sau poziții anormale, torsiune uterină, suferință fetală sau toxicoze.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Oxitocina nu trebuie administrată înainte de termen în timpul gestației, deoarece poate declanșa prematur travaliul.

Nu se utilizează în caz de piometru (infecție uterină), deoarece poate provoca ruperea uterului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul 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 evita spărirea animalului, acesta trebuie conționat cu blândețe de către proprietar sau 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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu medicamente vasoconstrictoare, simpatomimetice, anestezice sau corticosteroizi. Activitatea oxitocinei poate fi diminuată de progesteron, iar anestezia cu ciclopropan poate crește riscul de apariție a aritmiilor. Administrarea concomitentă cu medicamente simpatomimetice poate determina hipertensiune postpartum.

Supradozaj:

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 supradozaj tratamentul este paleativ. Nu există un antidot specific.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune ¹
---	---------------------------

¹În caz de injectare intravenoasă rapidă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează intramuscular, subcutanat, intramural sau intravenos astfel:

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

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

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

- 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:

<u>Vaci:</u>	20 - 40 UI/animal (2 - 4 ml/animal)
<u>Iepe:</u>	20 - 30 UI/animal (2 - 3 ml/animal)
<u>Scroafe:</u>	10 - 20 UI/animal (1 - 2 ml/animal)
<u>Oi și capre:</u>	5 - 10 UI/animal (0,5 - 1 ml/animal)
<u>Cățele:</u>	2 - 10 UI/animal (0,2 - 1 ml/animal)
<u>Pisici:</u>	1 - 5 UI/animal (0,1 - 0,5 ml/animal)

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul 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 evita sprierea animalului, acesta trebuie conționat cu blândețe de către proprietar sau îngrijitor.

10. Perioade 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 vederea și îndemâna copiilor.

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 feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro