

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOVET 10 UI/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10,00 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 hemihidrat	5,00 mg
Clorură de sodiu	
Etanol (96%)	
Acid acetic, glacial (E 260) (pentru ajustarea pHului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vaci), porci (scroafe) și cai (iepe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaci, scroafe și iepe:

Inducerea parturii.

Inerție sau atonie uterină.

Involuția uterului după cezariană și reducerea hemoragiilor.

Expulzarea placentei și a exudatelor după parturiție.

Ejecția laptelui după parturiție.

Agalaxie la scroafe.

Inducerea expulzării exudatelor în cazurile de piometrită și endometrită cronică.

Tratament adjuvant la terapia cu antibiotice a mastitei acute și cronice, pentru a induce expulzarea reziduurilor și pentru a facilita drenajul.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazuri de distocie prin prezentare anormală, disproporție feto-pelviană sau orice alt tip de obstrucție mecanică.

Nu se utilizează la animale cu boli cardiovasculare.

Nu se utilizează la femelele cu predispoziție la ruptură uterină.

Nu se utilizează în cazuri de nedilatare a colului uterin (inducerea parturii).

3.4 Atenționări speciale

Adrenalina la niveluri fiziologice reduce semnificativ efectul oxitocinei asupra uterului sau glandei mamare. Din acest motiv, animalul nu ar trebui să fie speriat atunci când se dorește efectul complet al oxitocinei pentru a provoca fie ejecția laptelui, fie contracții uterine.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectarea intravenoasă trebuie să fie foarte lentă și de preferință cu glucoză sau soluție gluco-salină.

A se administra cu prudență în cazuri de toxiemie.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca ajutor la parturiție, dilatarea colului uterin trebuie confirmată înainte de administrare, pentru a preveni riscul de moarte fetală și posibila ruptură uterină.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitocină trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În caz de varsare pe piele sau ochi, spălați imediat cu multă apă.

Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului, deoarece acesta ar putea provoca contracția musculaturii netede (de exemplu, uterina).

La administrarea produsului trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci, scroafe și iepe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice
--	------------------

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează la femele gestante înainte de momentul parturii.

3.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Corticosteroizii, vasoconstrictoarele simpatomimetice, anestezicele, calciul, estrogenii și prostaglandinele îi pot spori efectele.

3.9 Căi de administrare și doze

Obstetrică (utilizare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă):

Vaci: 75 - 100 UI (echivalent cu 7,5 - 10 ml produs)

Iepe: 75 - 150 UI (echivalent cu 7,5 - 15 ml produs)

Scroafe: 35 - 50 UI (echivalent cu 3,5 - 5 ml produs)

Ejecția laptelui (preferabil utilizare intravenoasă):

Vaci și iepe: 10 - 20 UI (echivalent cu 1 - 2 ml produs)

Scroafe: 5 - 20 UI (echivalent cu 0,5 - 2 ml produs)

Administrarea se poate repeta la fiecare 30 de minute, dacă medicul veterinar considera necesar.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 50 de ori.

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

Pot apărea hiperstimularea și spasmul miometrului, separarea prematură a placentei, bradicardii și aritmii și chiar moartea maternă și fetală.

Intoxicație prin retenție de apă, caracterizată prin convulsii, comă și chiar moarte maternă, poate apărea după administrarea intravenoasă a unor doze mari pe perioade lungi de timp.

Poate apărea hemoragie postpartum și trebuie tratată simptomatic.

Poate să apară moartea fetală.

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 rezistențe

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamie

Hormon sintetizat în hipotalamus și eliberat în lobul posterior al glandei pituitare, obținut sintetic, aparținând grupei oxitocicelor.

Acționează prin stimularea selectivă a activității motorii a uterului, crescând contracțiile și tonusul. Răspunsul uterin la hormonul oxitocic este afectat de acțiunea hormonilor sexuali la femele; sporește motilitatea uterină dacă organul este dominat de estrogen (estru, proestru și gestație târzie), dar nu și dacă este dominat de progesteron (estru și gestație). Oxitocina poate cauza, de asemenea contracția celulelor mioepiteliale ale acinilor mamari, determinând ejecția laptelui.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală, este absorbit rapid și se leagă parțial de proteinele plasmatice. Se metabolizează rapid în organism prin acțiunea oxitocinazei, prezentă în serul sanguin în timpul gestației (format în placentă) și în țesuturi (în special ficat și rinichi), cu efectele sale rapide și tranzitorii. Timpul de înjumătățire în sânge este de 2-3 minute. Se elimină prin urină și, la animalele în lactație, de asemenea prin glanda mamară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SUPER'S DIANA S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

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>).

NUL
SELOF
THE COMMISSION
FOR NATIONAL

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând flacon de 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOVET 10 UI/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitocină 10,00 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

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

Utilizare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

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

Super's Diana S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITOVET 10 UI/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitocină 10,00 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Super's Diana S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITOVET 10 UI/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10.00 UI

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat 5.00 mg

Alți excipienți, q.s.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe), și cai (iepe)

4. Indicații de utilizare

Vaci, scroafe și iepe:

Inducerea parturii.

Inerție sau atonie uterină.

Involuția uterului după cezariană și reducerea hemoragiilor.

Expulzarea placentei și a exudatelor după parturiție.

Ejectia laptelui după parturiție.

Agalaxie la scroafe.

Inducerea expulzării exudatelor în cazurile de piometrită cronică și endometrită.

Tratament adjuvant la terapia cu antibiotice a mastitei acute și cronice, pentru a induce expulzarea reziduurilor și pentru a facilita drenajul.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cazuri de distocie prin prezentare anormală, disproporție feto-pelvică sau orice alt tip de obstrucție mecanică.

Nu se utilizează pentru animale cu boli cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru femelele cu predispoziție la ruptură uterină.

Nu se utilizează pentru cazuri de nedilatare a colului uterin (inducerea parturii).

6. **Atenționări speciale**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectia intravenoasă trebuie să fie foarte lentă și de preferință cu glucoză sau soluție gluco-salină.

A se administra cu prudență în cazuri de toxiemie.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca ajutor la parturiție, dilatarea colului uterin trebuie confirmată înainte de administrare, pentru a preveni riscul de moarte fetală și posibila ruptură uterină.

Adrenalina la niveluri fiziologice reduce semnificativ efectul oxitocinei asupra uterului sau glandei mamare. Din acest motiv, animalul nu ar trebui să fie speriat atunci când se dorește efectul complet al oxitocinei pentru a provoca fie ejecția laptelui, fie contracții uterine.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitocină trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși.

În caz de deversare pe piele sau ochi, spălați imediat cu multă apă.

Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului, deoarece acesta ar putea provoca contracția musculaturii netede (de exemplu, uterina).

La administrarea produsului trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație :

Nu se utilizează la femele gestante înainte de momentul parturiției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Corticosteroizii, vasoconstrictoarele simpatomimetice, anestezicele, calciul, estrogenii și prostaglandinele îi pot spori efectele.

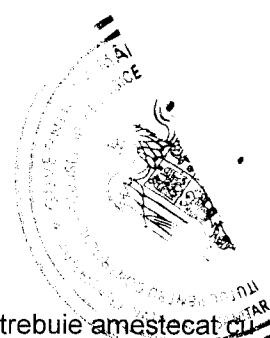
Supradozare:

Pot apărea hiperstimularea și spasmul miometrului, separarea prematură a placentei, bradicardii și aritmii și chiar moartea maternă și fetală.

Intoxicație prin retenție de apă, caracterizată prin convulsii, comă și chiar moarte maternă, poate apărea după administrarea intravenoasă a unor doze mari pe perioade lungi de timp.

Poate apărea hemoragie postpartum și trebuie tratată simptomatic.

Poate să apară moartea fetală.



Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Vaci, scroafe și iepe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacții alergice

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

Obstetrică (administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă):

Vaci: 75 - 100 UI (echivalent cu 7.5 - 10 ml produs)

Iepe: 75 - 150 UI (echivalent cu 7.5 - 15 ml produs)

Scroafe: 35 - 50 UI (echivalent cu 3.5 - 5 ml produs)

Ejecția laptelui (preferabil administrare intravenoasă):

Vaci și iepe: 10 - 20 UI (echivalent cu 1 - 2 ml produs)

Scroafe: 5 - 20 UI (echivalent cu 0.5 - 2 ml produs)

Administrarea se poate repeta la fiecare 30 de minute, dacă medicul veterinar considera necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

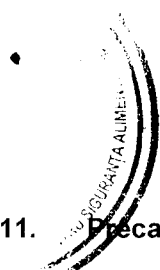
Injectia intravenoasă trebuie să fie foarte lentă și de preferință cu glucoză sau soluție gluco-salină.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

Flacon din polipropilena cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu t.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Spania

Tel: +34 93 843 75 36

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str Baia Mare Nr 5, BL. 12B, Ap. 19 sector 3,
Bucuresti, ROMANIA

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

17. Alte informații