

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxytocin Vet 10 UI/ml soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, iepe, scroafe, cățele și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină : 10 UI (echivalent cu 0,0166 mg)

Excipienți:

clorbutanol hemihidrat: 3,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, apoasă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină.

Vaci:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Oi:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii

Capre:

Pentru susținerea contracțiilor uterine după operație cezariană.

Iepe:

Inducerea parturii, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tulburări ale secreției lactate.

Scroafe:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, scurtarea travaliului, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Cățele:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate.

Pisici:

Tulburări ale secreției lactate.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru inducerea parturii la iepe nepregătite pentru aceasta.

Nu se utilizează pentru accelerarea parturii dacă cervixul nu este dilatat.

Nu se utilizeaza în obstacole mecanice, anomalii de poziționare, contracții uterine violente, pericol de ruptură uterină, torsiune uterină, fetuși supradimensionați, malformații genitale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La administrarea intravenoasă injectarea trebuie făcută foarte lent.

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

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

Femeile însărcinate trebuie să evite administrarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- hipercontractilitate uterină
- ruptură uterină (mai ales la carnivore)
- contracții uterine permanente urmate de blocarea circulației ombilicale, hipoxie fetală și reducerea capacității de supraviețuire a fetoșilor
- tetanie uterină la scroafe la doze de 5-10 UI de oxitocină/animal, intramuscular, împreună cu prostaglandine pentru inducerea parturii, travaliu prelungit, detașare placentară prematură.
- după tratarea retenției lactate la scroafe, o doză de 22 UI oxitocină/100 kg greutate corporală/zi a cauzat diaree la purceii de o zi.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se cunosc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

β-adrenoliticele intensifică efectul de stimulare a contracțiilor uterine al oxitocinei.

La administrarea simultană de prostaglandine și oxitocină, efectele de favorizare a travaliului sunt intensificate reciproc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Pentru perfuzie intravenoasă picătură cu picătură.

Pentru administrare în doză unică.

La nevoie se poate repeta administrarea.

La administrare intravenoasă injectarea se va face lent.

10 UI corespund la 1 ml Oxytocin Vet.

Vaci:

Tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

20 - 40 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

1 - 20 UI oxitocină/animal, intramuscular

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a insuficienței uterine, tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:

25 UI oxitocină/animal, intravenos

Oi:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

1 - 20 UI oxitocină/animal, intramuscular

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:

5 - 10 UI oxitocină/animal, intramuscular

Capre:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

1 - 3 UI oxitocină/animal intramuscular sau subcutanat.

Pentru susținerea contracțiilor uterine după operația cezariană:

5 UI oxitocină/animal, intravenos sau intramuscular

Iepe:

Inducerea parturii, pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

10 UI oxitocină/animal, intravenos,

40 UI oxitocină/animal, intramuscular

Retenție placentară ca urmare a insuficienței uterine:

50 - 60 UI oxitocină/oră/animal, prin perfuzie intravenoasă în picătură continuă

Tulburări ale secreției lactate:

30 - 40 UI oxitocină/animal, intramuscular

Scroafe:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, inerție uterină, scurtarea travaliului:

1 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos

20 - 25 UI oxitocină/animal, intramuscular

Tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor:

1 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

15 UI oxitocină/animal intramuscular

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum:

20 - 40 UI oxitocină/animal intramuscular

Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine:

0,5 UI oxitocină/animal, intramuscular; se repetă administrarea după câteva ore.

Cățele:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină:

0,15 - 1 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:

3 - 10 UI oxitocină/animal, subcutanat

Tulburări ale secreției lactate:

0,2 - 1 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Pisici:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină:

0,3 - 1 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat

0,1 - 0,2 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat și 10 – 20 mg de substanță activă cu acțiune utero-spasmolitică. Tratamentul poate fi repetat la interval de 2-3 ore.

Tulburări ale secreției lactate:

0,1 - 0,25 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Pentru pisicile la care oxitocina s-a administrat fără succes de două ori pentru atonie uterină se recomandă operația cezariană.

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

Supradozarea poate conduce la:

- Vasodilatație și hipotensiune temporară
- Retenție hidrică
- Contracții uterine permanente asociate cu blocarea circulației ombilicale, hipoxie fetală și reducerea capacității de supraviețuire a fetoșilor
- Tahicardie
- Ruptură uterină
- Complicații în timpul parturii la iepe (retenție placentară, contracții excesive în timpul travaliului)
- Retenție placentară la scroafe

4.11 Timp de așteptare

Vaci, oi, capre, iepe, scroafe:

Carne și organe: 0 zile

Vaci, oi, capre, iepe:

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocină și analogi.

Cod ATCvet: QH01BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitocina este un hormon endogen care se găsește la toate mamiferele. Hormonul peptidic se formează în hipotalamus și este transportat prin neurosecreție în lobul posterior al glandei pituitare unde este stocat. Pe lângă acest proces, o sinteză dependentă de ciclu a oxitocinei are loc în ovare (corpus luteum) la bovine și ovine.

Toxicitatea oxitocinei este scăzută. La șobolani, DL_{50} pentru administrare intravenoasă este de 5800 $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală. Nu sunt disponibile date privind mutageneza, cancerogeneza sau teratogeneza.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitocina este inactivată în principal în rinichi și ficat, dar și în țesutul mamar prin reducerea legăturilor disulfidice. Excreția renală a oxitocinei nemodificate (35 – 50 %) și a glicinamidei ca metabolit inactiv este una din căile principale de eliminare. Eliminarea totală cuprinde o fază rapidă

($t_{1/2}$ de 1 – 9 minute, în funcție de specie) și o fază lentă ($t_{1/2}$ de 22,3 – 26,5 minute). Volumul aparent de distribuție a fost de 460 ml/kg și 73 ml/kg.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorbutanol hemihidrat
Acid acetic glacial
Etanol (96%)
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă brună, multidoză de tip II de 50 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160038

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.06.2007 / 25.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10/2025

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

- Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxytocin Vet 10 UI/ml soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, iepe, scroafe, cățele și pisici
Oxitocina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină 10 UI (echivalent cu 0,0166 mg)

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat 3,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre, iepe, scroafe:

Carne și organe: 0 zile

Vaci, oi, capre, iepe:

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160038

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxytocin Vet 10 UI/ml soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, iepe, scroafe, cățele și pisici
Oxitocina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină 10 UI (echivalent cu 0,0166 mg)

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat 3,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚII

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

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină.

Vaci:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Oi:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii.

Capre:

Pentru susținerea contracțiilor uterine după operație cezariană.

Iepe:

Inducerea parturii, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tulburări ale secreției lactate.

Scroafe:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, scurtarea travaliului, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Cățele:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate.

Pisici:

Tulburări ale secreției lactate.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre, iepe, scroafe:

Carne și organe: 0 zile

Vaci, oi, capre, iepe:

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALE (SPECIALE) DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160038

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Answer 4

B.PROSPECT

PROSPECT

Oxytocin Vet 10 UI/ml soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, iepe, scroafe, cățele și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxytocin Vet 10 UI/ml soluție injectabilă pentru vaci, oi, capre, iepe, scroafe, cățele și pisici
oxitocina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină 10 UI (echivalent cu 0,0166 mg)

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat 3,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină.

Vaci:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Oi:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii.

Capre:

Pentru susținerea contracțiilor uterine după operație cezariană.

Iepe:

Inducerea parturii, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, tulburări ale secreției lactate.

Scroafe:

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a atoniei uterine, scurtarea travaliului, tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor.

Cățele:

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii, tulburări ale secreției lactate.

Pisici:

Tulburări ale secreției lactate.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează pentru inducerea parturii la iepe nepregătite pentru aceasta.

Nu se utilizează pentru accelerarea parturii dacă cervixul nu este dilatat.

Nu se utilizează în obstacole mecanice, anomalii de poziționare, contracții uterine violente, pericol de ruptură uterină, torsiune uterină, fetoși supradimensionați, malformații genitale.

6. REACȚII ADVERSE

- hipercontractilitate uterină
- ruptură uterină (mai ales la carnivore)
- contracții uterine permanente urmate de blocarea circulației ombilicale, hipoxie fetală și reducerea capacității de supraviețuire a fetoșilor
- tetanie uterină la scroafe la doze de 5-10 UI de oxitocină/animal, intramuscular împreună cu prostaglandine pentru inducerea parturii, travaliu prelungit, detașare placentară prematură
- după tratarea retenției lactate la scroafe, o doză de 22 UI oxitocină/100 kg greutate corporală/zi a cauzat diaree la purceii de o zi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Pentru perfuzie intravenoasă picătură cu picătură.

Pentru administrare în doză unică.

La nevoie se poate repeta administrarea.

La administrare intravenoasă injectarea se va face lent.

10 UI corespund la 1 ml Oxytocin Vet.

Vaci:

Tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

20 - 40 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

1 - 20 UI oxitocină/animal, intramuscular

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum, retenție placentară ca urmare a insuficienței uterine, tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:

25 UI oxitocină/animal, intravenos

Oi:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

5 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,
1 - 20 UI oxitocină/animal, intramuscular

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:
5 - 10 UI oxitocină/animal, intramuscular

Capre:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

1 - 3 UI oxitocină/animal intramuscular sau subcutanat.

Pentru susținerea contracțiilor uterine după operația cezariană:
5 UI oxitocină/animal, intravenos sau intramuscular

Iepe:

Inducerea parturii, pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, insuficiență uterină:

10 UI oxitocină/animal, intravenos,

40 UI oxitocină/animal, intramuscular

Retenție placentară ca urmare a insuficienței uterine:

50 - 60 UI oxitocină/oră/animal, prin perfuzie intravenoasă continuă

Tulburări ale secreției lactate:

30 - 40 UI oxitocină/animal, intramuscular

Scroafe:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, inerție uterină, scurtarea travaliului:

1 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos

20 - 25 UI oxitocină/animal, intramuscular

Tulburări ale secreției lactate, eliminarea laptelui rezidual pentru susținerea tratamentului mastitelor:

1 - 10 UI oxitocină/animal, intravenos,

15 UI oxitocină/animal, intramuscular

Atonie uterină în timpul parturii și post-partum:

20 - 40 UI oxitocină/animal, intramuscular

Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine:

0.5 IU oxitocină/animal, intramuscular; se repetă administrarea după câteva ore

Cățele:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină:

0,15 - 1 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Tratament de susținere împotriva endometritei în perioada imediat următoare parturii:

3 - 10 UI oxitocină/animal, subcutanat

Tulburări ale secreției lactate:

0,2 - 1 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Pisici:

Pentru stimularea contracțiilor uterine în timpul parturii și în perioada imediat următoare parturii, atonie uterină:

0,3 - 1 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat

0,1 - 0.2 UI oxitocină/animal, intramuscular sau subcutanat și 10 - 20 mg de substanță activă cu

acțiune utero-spasmolitică. Tratamentul poate fi repetat la interval de 2-3 ore.

Tulburări ale secreției lactate:

0,1 - 0,25 UI oxitocină/animal, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Pentru pisicile la care oxitocina s-a administrat fără succes de două ori pentru atonie uterină se recomandă operația cezariană.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre, iepe, scroafe:

Carne și organe: 0 zile

Vaci, oi, capre, iepe:

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La administrarea intravenoasă injectarea trebuie făcută foarte lent.

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

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

Femeile însărcinate trebuie să evite administrarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se cunosc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

β -adrenoliticele intensifică efectul de stimulare a contracțiilor uterine al oxitocinei.

La administrarea simultană de prostaglandine și oxitocină, efectele de favorizare a travaliului sunt intensificate reciproc.

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

Supradozarea poate conduce la:

- Vasodilatație și hipotensiune temporară

- Retenție hidrică

- Contracții uterine permanente asociate cu blocarea circulației ombilicale, hipoxie fetală și reducerea capacității de supraviețuire a fetoșilor

- Tahicardie

- Ruptură uterină

- Complicații în timpul parturii la iepe (retenție placentară, contracții excesive în timpul travaliului)
- Retenție placentară la scroafe

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă, multidoză de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

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

