

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

**ROMOXITOCIN**, 10 UI/ml, soluție injectabilă pentru vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

#### Substanța activă

Oxitocina.....10 UI / ml

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, ușor opalescentă, de culoare gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În timpul fătării, în caz de contractii uterine reduse și la animalele epuizate pentru a amplifica eforturile de expulzare a fătului.

În caz de retenție placentară, pentru grăbirea involuției uterine și pentru desprinderea și eliminarea completă a învelitorilor fetale.

Pentru eliberarea laptelui rezidual în tratamentul mamitelor și în agalaxia postpartum la scroafe.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se va utiliza în parturiții cu complicații (fetuși prea mari, poziții anormale ale fetusilor, torsiune uterină) sau cu obstacole ale căii de expulzare.

Ne se va utiliza la femele gestante până în momentul parturiției.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea produsului la animalele parturiente se face după o verificare atentă a colului uterin care trebuie să fie suficient de dilatat, iar fătul să aibă o poziție eutocică.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

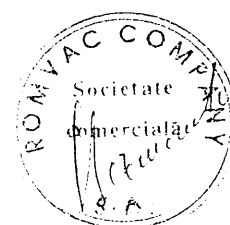
Animalele tratate nu trebuie să fie stresate, întrucât epinefrina eliberată în timpul stresului poate reduce efectul oxitocinei.

Oxitocina exogenă nu este recomandată pentru creșterea producției de lapte.

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

Produsul trebuie injectat cu grijă pentru a se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite manipularea acestui produs medicinal veterinar.



#### **4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

Dozele mari de oxitocina pot determina contracții spastice sau chiar să oprească evoluția parturii, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu se administrează femelelor gestante până în momentul parturii.

Se poate administra în timpul lactației, numai în situațiile indicate la pct. 4.2 (pentru eliberarea laptelui rezidual în tratamentul mamitelor și în agalaxia postpartum la scroafe).

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Dacă este administrat concomitent cu alte produse care conțin substanțe vasoconstrictoare poate apărea hipertensiune.

De asemenea, nu se administrează concomitent cu produse care conțin corticosteroizi, simpaticomimetice sau anestezice.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se poate administra intramuscular sau intravenos. Pentru administrarea intravenoasă, produsul se va dilua în două părți de ser fiziologic, iar injectarea se va face lent.

##### ***Dozare în cazul administrării intramusculare:***

- la vacă: 40 - 50 U.I. (4 - 5 ml Romoxitocin)
- la iapă: 30 - 40 U.I. (3 - 4 ml Romoxitocin)
- la oaie și capră: 15 - 20 U.I. (1,5 - 2 ml Romoxitocin)
- la scroafă: 20 - 40 U.I. (2 - 4 ml Romoxitocin)
- la cățea: 2 - 10 U.I. în funcție de talie (0,2 - 1 ml Romoxitocin)
- la pisică: 1 - 10 U.I. în funcție de talie (0,1 - 1 ml Romoxitocin)

##### ***Dozare în cazul administrării intravenoase:***

- la vacă: 20 - 30 U.I. (2 - 3 ml Romoxitocin)
- la iapă: 10 - 20 U.I. (1 - 2 ml Romoxitocin)
- la scroafă: 10 - 20 U.I. (1 - 2 ml Romoxitocin)
- la oaie și capră: 5 - 10 U.I. (0,5 - 1 ml Romoxitocin)
- la cățea: 2 - 10 U.I. (0,2 - 1 ml Romoxitocin)
- la pisică: 1 - 5 U.I. (0,1 - 0,5 ml Romoxitocin)

Se vor administra mai întâi dozele minime. După 20-30 minute, dacă este cazul, se pot administra doze mai mari.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe: 0 zile.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** preparate hormonale sistemice, hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocina și analogi.

**Codul ATC vet:** QH01BB02.

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Principala acțiune farmacodinamică a produsului o constituie efectul uterotonic, manifestat prin scurtarea frecvenței și contracțiilor miometrului și creșterea amplitudinii acestora. Oxitocina poate facilita ejecția laptelui dar nu are proprietăți galactopoietice.

Prin creșterea permeabilității miofibrilelor uterine la sodiu, oxitocina stimulează contracțiile uterine. De asemenea, acționează și asupra musculaturii netede din glanda mamară în lactație, favorizând ejecția laptelui.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă efectul asupra uterului apare aproape imediat. După administrarea intramusculară uterul răspunde în general după 3-5 minute. Durata efectului la caini după administrarea oxitocinei a fost de 13 minute până la 20 de minute. Distribuția oxitocinei se realizează în toate lichidele extracelulare, iar mici cantități de hormon pot trece placentă și intra în circulația fetală.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Clorura de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3. Termen 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: 14 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 2 - 8°C, în ambalajul original.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu 10, 20 și 50 ml, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate fiecare în cutie de carton.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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



**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. Romvac Company S.A. Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503111, + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI**

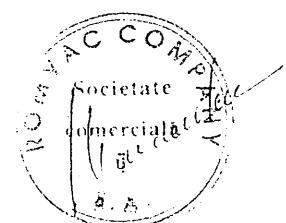
-

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



11/02/11

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

flacoane din polipropilena x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ROMOXITOCIN**, 10 U.I./ml, soluție injectabilă pentru vaca, iapa, scroafa, oaie, capra, cetea și pisica  
Oxitocina.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Oxitocina.....10 U.I / ml

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

10 ml.

20 ml.

50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular sau intravenos.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an ....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 14 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 fl. x 10 ml; x 1 fl. x 20 ml; x 1 fl. 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****ROMOXITOCIN**, 10 U.I./ml, soluție injectabilă pentru vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică.

Oxitocină.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE***Substanța activă :*

Oxitocina ..... 10 U.I. / ml

*Excipienți*

Clorura de sodiu, apa pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

flacon de 10 ml, 20 ml și 50 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaca, iapa, scroafa, oaie, capra, catea și pisica.

**6. INDICAȚII**

În timpul fătării, în caz de contractii uterine reduse și la animalele epuizate pentru a amplifica eforturile de expulzare a fătului.

În caz de retenție placentară, pentru grăbirea involuției uterine și pentru desprinderea și eliminarea completă a învelitorilor fetale.

Pentru eliberarea laptelui rezidual în tratamentul mamitelor și în agalaxia postpartum la scroafe.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se poate administra intramuscular sau intravenos. Pentru administrarea intravenoasă, produsul se va dilua în două parti de ser fiziologic, iar injectarea se va face lent.

Cititi prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

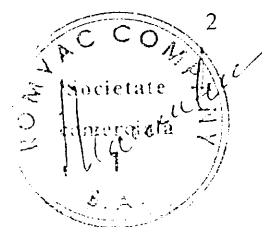
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura de 2 – 8 °C, în ambalajul original.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

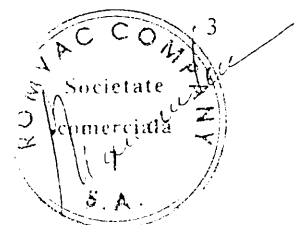
E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....



**PROSPECT**

**ROMOXITOCIN**, 10 UI/ml, soluție injectabilă pentru vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +40.21.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMOXITOCIN, 10 U.I/ml, soluție injectabilă pentru vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică.  
Oxitocină.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

**Substanța activă**

Oxitocina.....10 UI/ ml

**Excipienți:** Clorura de sodiu, apa pentru preparate injectabile.

**4. INDICAȚII**

În timpul fătării, în caz de contractii uterine reduse și la animalele epuizate pentru a amplifica eforturile expulzării a fătului.

În caz de retenție placentară, pentru grăbirea involuției uterine și pentru desprinderea și eliminarea completă învelitorilor fetale.

Pentru eliberarea laptelui rezidual în tratamentul mamitelor și în agalaxia postpartum la scroafe.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se va utiliza în parturitiile cu complicații (fetuși prea mari, poziții anormale ale fetușilor, torsiune uterină sau cu obstacole ale căii de expulzare).

Ne se va utiliza femelelor gestante până în momentul parturii.

**6. REACȚII ADVERSE**

Dozele mari de oxitocina pot determina contractii spastice sau chiar să oprească evoluția parturii, desprinderea prematură a placentei, bradicardie, aritmii și chiar moartea fătului.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Vacă, iapă, scroafa, oaie, capra, cățea și pisică.

**8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se poate administra intramuscular sau intravenos. Pentru administrarea intravenoasă, produsul se va dilua în două părți de ser fiziologic, iar injectarea se va face lent.

**Dozare în cazul administrării intramusculare:**

- la vacă: 40 - 50 U.I. (4 - 5 ml Romoxitocin).
- la iapă: 30 - 40 U.I. (3 - 4 ml Romoxitocin).
- la oaie și capră: 15 - 20 U.I. (1,5 - 2 ml Romoxitocin).
- la scroafă: 20 - 40 U.I. (2 - 4 ml Romoxitocin).
- la cățea: 2 - 10 U.I. în funcție de talie (0,2 - 1 ml Romoxitocin).
- la pisică: 1 - 10 U.I. în funcție de talie (0,1 - 1 ml Romoxitocin).





### **Dozare in cazul administrării intravenoase:**

- la vacă: 20 - 30 U.I. (2 - 3 ml Romoxitocin).
- la iapă: 10 - 20 U.I. (1 - 2 ml Romoxitocin).
- la scroafă: 10 - 20 U.I. (1 - 2 ml Romoxitocin).
- la oaie și capră: 5 - 10 U.I. (0,5 - 1 ml Romoxitocin).
- la cățea: 2 - 10 U.I. (0,2 - 1 ml Romoxitocin).
- la pisică: 1 - 5 U.I. (0,1 - 0,5 ml Romoxitocin).

Se vor administra mai întâi dozele minime. După 20-30 minute, dacă este cazul, se pot administra doze mai mari.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru administrarea intravenoasă, produsul se va dilua în două părți de ser fiziologic, iar injectarea se va face lent.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de 2 – 8 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

#### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Administrarea produsului la animalele parturiente se face după o verificare atentă a colului uterin care trebuie să fie suficient de dilatat, iar fătul să aibă o poziție eutocică.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalele tratate nu trebuie să fie stresate, întrucât epinefrina eliberată în timpul stresului poate reduce efectul oxitocinei.

Oxitocina exogenă nu este recomandată pentru creșterea producției de lapte.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoană care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul trebuie injectat cu grijă pentru a se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite manipularea acestui produs medicinal veterinar.

#### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu se administrează femelelor gestante până în momentul parturii.

Se poate administra în timpul lactației, numai în situațiile indicate la pct. 4.2 (pentru eliberarea laptelui rezidual în tratamentul mamitelor și în agalaxia postpartum la scroafe).

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Dacă este administrată concomitent cu alte produse care conțin substanțe vasoconstrictoare poate apare hipertensiune.



De asemenea, nu se administrează concomitent cu produse care contin corticosteroizi, simpaticomimetice anestezice.

### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

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

Pentru protecția mediului, medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Proprietăți farmacodinamice**

Principala acțiune farmacodinamică a produsului o constituie efectul uterotonic, manifestat prin scurtarea frecvenței și contracțiilor miometrului și creșterea amplitudinii acestora. Oxitocina poate facilita ejecția laptelui dar nu are proprietăți galactopoitice.

Prin creșterea permeabilității miofibrilelor uterine la sodiu, oxitocina stimulează contractiile uterine. În asemenea, acționează și asupra musculaturii netede din glanda mamară în lactație, favorizând ejecția laptelui.

#### **Particularități farmacocinetice**

După administrarea intravenoasă efectul asupra uterului apare aproape imediat. După administrare intramusculară uterul răspunde în general după 3-5 minute. Durata efectului la câini după administrare oxitocinei a fost de 13 minute până la 20 de minute. Distribuția oxitocinei se realizează în toate lichidele extracelulare, iar mici cantități de hormon pot trece placentă și intra în circulația fetală.

#### **Ambalaj**

Flacoane de polipropilenă cu 10, 20 și 50 ml, ambalate fiecare în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**S.C. ROMVAC COMPANY S.A.**  
**Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România**  
**Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10**  
**E-mail: romvac@romvac.ro**

