



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI 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 tinta

Produsul se administrează la vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică:

-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.

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

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

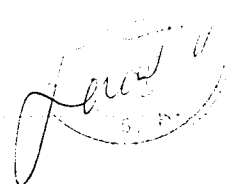
Animalele tratate nu trebuie să fie stresate, întrucât epinefrina eliberată în timpul stresului poate reduce efectul oxitocinei.

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.





Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul 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.

Doze în cazul administrării intramusculare:

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

Doze în cazul administrării intravenoase:

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

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)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Indicație terapeutică: preparate hormonale sistematice formate din laptele 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 majore

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

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 capace de aluminiu, ambalate fiecare în cutie din carton.

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. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI 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



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

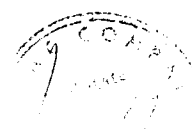
05-07-2012.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**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 UI / ml, soluție injectabilă pentru vaca, iapa, scroafa, oaie, capra, cetea și pisica
Oxitocina.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Oxitocina.....10 UI / 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.

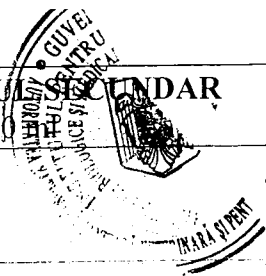
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Fucos

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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMOXITOCIN, 10 UI / 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 UI / 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 fatarii, 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)

Doza recomandată este de 10 UI/kg și 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

• Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.
Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și 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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

[Handwritten signature]



PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

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

4. INDICAȚII

Produsul se administrează la vacă, iapă, scroafă, oaie, capră, cățea și pisică:

- 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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

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

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

Produsul se poate administra intramuscular sau intravenos.

Doze în cazul administrării intramusculare:

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





Doze în cazul administrării intravenoase:

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

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 și vederea 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 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul 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 apărea

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

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane de polipropilenă cu 10 ml, 20 ml 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

