

[Version 8.2, 01/2021]

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LABIPITUIN

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά 1mL:

### Δραστικά συστατικά:

Oxytocin synthetic 10 IU

### Έκδοχα:

Chlorobutanol 2 mg

Water for injection q.s.f 1 mL

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες, φοράδες, προβατίνες, αίγες, σύες, θηλυκοί σκύλοι και γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Αύξηση των συσπάσεων της μήτρας κατά τον τοκετό
- Δευτερογενής ατονία της μήτρας
- Υποβοήθηση της παλινδρόμησης της μήτρας μετά από καισαρική τομή
- Απομάκρυνση των εμβρυϊκών υμένων μετά τον τοκετό
- Δυσγαλαξία των σιών
- Υποβοήθηση της κένωσης των μαστικών αδένων
- Η ωκυτοκίνη δρα αυξάνοντας την κινητική δραστηριότητα και τον τόνο της μήτρας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε:

- Ζώα με υπερευαισθησία στην ωκυτοκίνη
- Ζώα με νοσήματα κυκλοφορικού συστήματος
- Ζώα με αυξημένο κίνδυνο πρόπτωσης κόλπου ή πρόπτωσης / εκτροφής μήτρας.
- Περιστατικά δυστοκίας, όπου παρατηρείται αδυναμία εξώθησης των εμβρύων.
- Ατελής διαστολή του τραχήλου της μήτρας κατά τον τοκετό.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν αναφέρονται.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται αργά και προτιμότερο διαλυμένη σε φυσιολογικό ορό. Προσοχή σε περιστατικά όπου υπάρχει κίνδυνος ρήξης της μήτρας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν αναφέρθηκαν.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα παρά μόνο κατά τον τοκετό.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κορτικοστεροειδή, συμπαθομιμητικά φάρμακα.

Το ασβέστιο και τα οιστρογόνα ενισχύουν τη δράση του προϊόντος.

Στο θηλυκό σκύλο και τη γάτα η ταυτόχρονη χορήγηση επινεφρίνης ή άλλων αγγειοσυσπαστικών ουσιών έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση επιλόχειας υπέρτασης.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για υποβοήθηση του τοκετού: χορήγηση ενδομυϊκά, ενδοφλέβια, υποδόρια

Αγελάδες-Φοράδες 75-100 iu ή 7,5-10 mL

Αίγες- Πρόβατα- Σύες 30-50 iu ή 3-5 mL

Θηλυκοί σκύλοι 5-20 iu ή 0,5-2 mL

Γάτες 2,5-5 iu ή 0,25-0,5 mL

Για υποβοήθηση της καθόδου του γάλακτος: χορήγηση ενδοφλέβια

Αγελάδες-Φοράδες 10-20 iu ή 1-2 mL

Προβατίνες-Αίγες--Σύες 5-20 iu ή 0,5-2 mL

Θηλυκοί σκύλοι 2-10 iu ή 0,2-1 mL

Γάτες 1-10 iu ή 0,1-1 mL

Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 30 λεπτά εάν ο κτηνίατρος το θεωρεί απαραίτητο, μέχρι 3 φορές συνολικά.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Υπερδιέγερση του μυομητρίου, σπασμός του μυομητρίου, πρόωρη αποκόλληση των εμβρυϊκών υμένων, βραδυκαρδία και αρρυθμία, ενδεχόμενος θάνατος του έγκυου ζώου και του εμβρύου.

Ενδοτοξίνωση με κατακράτηση ύδατος χαρακτηριζόμενη από διέγερση, κόμα, ενδεχόμενος θάνατος του έγκυου ζώου και του εμβρύου, μετά από υψηλές ενδοφλέβιες δόσεις επί μακρά χρονικά διαστήματα.

Επιλόχειες αιμορραγίες. Θάνατος των εμβρύων.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (αγελάδες, φοράδες, αίγες, πρόβατα, σύες): 3 ημέρες  
Γάλα (αγελάδες, φοράδες, αίγες, πρόβατα): 24 ώρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ωκυτοκίνη παράγεται στο οπίσθιο λοβό της υπόφυσης και ασκεί διεγερτική επίδραση στις λείες μυϊκές ίνες της μήτρας και του μαστού. Κατά τον τοκετό η συγκέντρωσή της στο αίμα αυξάνεται σε μεγάλη συγκέντρωση, συντελώντας στην πρόοδο και την ένταση των ωδινών και επομένως στην πρόοδο της διαδικασίας του τοκετού.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Η ωκυτοκίνη απορροφάται άμεσα μετά από παρεντερική χορήγηση. Μεταβολίζεται ταχέως στον οργανισμό από την ωκυτοκινάση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα είναι 2-3 λεπτά. Αποβάλλεται με το ούρο, επίσης δε σε ζώα τα οποία βρίσκονται σε γαλακτοπαραγωγή και με το γάλα.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Clorobutanol  
Water for injection

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρθηκαν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Κλειστή συσκευασία: 30 μήνες  
28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος σε θερμοκρασίες 2-15°C.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινα φιαλίδια με ελαστικό επιστόμιο των 25 ml, 50ml και 100 ml

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα άχρηστα και αχρησιμοποίητα υλικά να καταστρέφονται σύμφωνα με τις σχετικές ισχύουσες Εθνικές Διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.  
1° χλμ Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία.  
Τηλ.: 2106800900  
Fax: 2106833488  
e-mail: info@hellafarm.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**