

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTOCIN BIOVETA, 5 UI/ml, soluție injectabilă pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină5 UI

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat 4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele:

Pentru facilitarea parturii, în caz de diminuare primară și secundară a contracțiilor și pentru accelerarea fazei de expulzie din timpul parturii.

În timpul perioadei puerperale: în caz de diminuare a contractilității musculare uterine. Pentru stimularea involuției în caz de retenție placentară și exometru (produsul se administrează imediat după parturiție sau cezariană și la 2 – 4 ore mai târziu), pentru eliminarea conținutului patologic al uterului, endometrita, piometru.

Agalaxie, ca urmare a tulburărilor de lactație la toate speciile țintă.

Pentru eliminarea laptelui rezidual și a materiilor toxice din uger după parturiție și în timpul tratamentului mastitelor infecțioase la vaci.

4.3 Contraindicații

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

Nu se va utiliza în parturii cu complicații (fetuși supradimensionați, poziționați anormal, torsiune uterină, etc).

Nu se va utiliza în caz de piometru cu dilatarea insuficientă a cervixului.

Nu se va utiliza în caz de hipertonie musculară uterină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă oxitocina este utilizată pentru facilitarea parturii este necesar să se verifice dacă cervixul este dilatat pentru a preveni moartea fătului sau o posibilă ruptură uterină.

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 ca o măsura de control pentru creșterea producției de lapte.

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

Acest produs se va administra urmând principiile generale de igienă și de bună practică clinică. Produsul trebuie injectat cu grijă, pentru a preveni auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Femeile însărcinate trebuie să evite manevrarea acestui produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Intensificarea contracțiilor, spasme uterine sau ruptură uterină în caz de supradozare. Dozele mari de oxitocină pot produce spasme uterine care pot determina, în special la purcei, în caz de fetoși multipli, creșterea riscului de hipoxie la purceii nou-născuți și reducerea numărului de purcei născuți vii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Oxitocina nu are efecte teratogene. Produsul nu se va utiliza în perioada gestației, cu excepția parturii. Produsul poate fi utilizat în timpul lactației, doar în cazurile indicate (de ex. agalaxie ca urmare a tulburărilor de lactație, pentru a elimina laptele rezidual și materialele toxice de la nivelul ugerului după parturiție și în timpul tratamentului mastitelor infecțioase la vaci).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Oxitocina nu este eficientă dacă se administrează la timp scurt după agonistii beta 2-adrenergici. Prostaglandinele F2-alfa și oxitocina își potențează reciproc efectele asupra uterului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Posologie:

Vaci

Atonie uterină, eliminarea laptelui, mastite, involuție uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.), 2,5 – 10 UI (i.v.).

Iepe

Atonie uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.), 2,5 – 10 UI (i.v.).

Retenție placentară: 10 – 20 UI (i.m. sau s.c.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 40 UI (i.m. sau s.c.), 10 UI (i.v.)

Oi, capre

Atonie uterină: 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 10 – 20 IU (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Scroafe

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 10 – 30 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Cățele

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 2 – 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 UI (i.v.).

Mod de administrare:

Produsul se poate administra s.c. – subcutanat; i.m. – intramuscular sau i.v. – intravenos. Pentru administrare intravenoasă, produsul se va dilua cu ser fiziologic sau soluție de glucoză 5%.

În indicațiile obstetrice se poate administra lent intravenos, intramuscular sau subcutanat. Se recomandă repetarea dozelor mai mici, decât administrarea unei doze mari. La oi se recomandă administrarea intramusculară.

Pentru eliminarea laptelui rezidual și în caz de retenție placentară se utilizează administrarea lentă intravenoasă. Pentru administrarea intravenoasă a unor doze mici, produsul trebuie diluat într-o cantitate mai mare de ser fiziologic.

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

Contracțiile musculare uterine nedorite pot fi suprimate cu agonști beta 2 – adrenergici (de ex. clenbuterol).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate hormonale sistemice, hormoni pituitari și hipotalamici și analogi, hormoni ai lobului pituitar posterior, oxitocină și analogi

Codul veterinar ATC: QH01BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitocina este un nonapeptid natural, eliberat de lobul posterior al glandei hipofize. Oxitocina are activitate uterotonică și susține ejecția laptelui. Stimularea musculaturii uterine în timpul parturii are o mare importanță fiziologică. Stimularea este inițiată de activarea MAP (Proteina Mitogen - Activatoare) kinazei prin intermediul proteinei G din celulele miometrice. Oxitocina stimulează eliberarea de prostaglandină E_2 de către celulele amniotice, de asemenea cu rol important în declanșarea travaliului.

Mai mult, oxitocina stimulează intens secreția de prostaglandină $PGF_{2\alpha}$ de către celulele miometrului, care produce luteoliză la animalele non-gestante. Efectul oxitocinei este mediat de legarea sa de receptorii membranari și prin activarea fosfolipazei C, care duce la activarea unei cascade intracelulare de reacții care mobilizează acidul arahidonic din fosfolipidele membranei. Acidul arahidonic mobilizat este oxigenat la prostaglandina PGF_2 prin intermediul prostaglandin H_2 peroxid sintetazei PGHS-2 și convertit la $PGF_{2\alpha}$ de PGF sintetază. Oxitocina crește concentrația de PGHS-2 ARNm, care influențează secreția de $PGF_{2\alpha}$. Această prostaglandină, similară prostaglandinei E_2 , influențează contractilitatea miometrului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, efectul oxitocinei apare foarte repede la toate speciile țintă (în 20-30 de secunde) iar durata efectului este scurtă (5 – 10 minute). Timpul de înjumătățire este de aproximativ 20 de minute, în funcție de specia la care se administrează produsul.

După administrarea intramusculară sau subcutanată, efectul oxitocinei apare în 5 – 10 minute, iar durata efectului este de 20 - 30 minute. Eficiența scade în următoarele 20 de minute.

În cazul ejeției laptelui instalarea efectului oxitocinei se face rapid și $\frac{3}{4}$ din volumul ugerului se elimină, în medie, în 3 minute de la administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorbutanol hemihidrat
Acetat sodic trihidrat
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Acid acetic (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități majore

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 în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă brună hidrolitică de tip II de 50 ml, închis ermetic cu dop de cauciuc clorbutilic, sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu:

1 flacon x 50 ml, 12 flacoane x 50 ml, 24 flacoane x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2,
Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190044

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.02.2014/28.02.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

АЛЕХА 43

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 flacon x 50 ml, 12 flacoane x 50 ml, 24 flacoane x 50 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon din sticla tip II de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTOCIN BIOVETA, 5 UI/ml, soluție injectabilă pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele
oxitocină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină: 5 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

12 x 50 ml

24 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Pentru facilitarea parturii, în caz de diminuare primară și secundară a contracțiilor și pentru accelerarea fazei de expulzie din timpul parturii.

În timpul perioadei puerperale: în caz de diminuare a contractilității musculare uterine. Pentru stimularea involuției în caz de retenție placentară și exometru (produsul se administrează imediat după parturiție sau cezariană și la 2 – 4 ore mai târziu), pentru eliminarea conținutului patologic al uterului, endometrita, piometru.

Agalaxie, ca urmare a tulburărilor de lactație la toate speciile țintă.

Pentru eliminarea laptelui rezidual și a materiilor toxice din uger după parturiție și în timpul tratamentului mastitelor infecțioase la vaci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Posologie:

Vaci

Atonie uterină, eliminarea laptelui, mastite, involuție uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.),

2,5 – 10 UI (i.v.).

lepe

Atonie uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.), 2,5 – 10 UI (i.v.).

Retenție placentară: 10 – 20 UI (i.m. sau s.c.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 40 UI (i.m. sau s.c.), 10 UI (i.v.)

Oi, capre

Atonie uterină: 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 10 – 20 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Scroafe

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 10 – 30 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Cățele

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 2 – 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 UI (i.v.)

Mod de administrare: s.c. – subcutanat; i.m. – intramuscular; i.v. – intravenos

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Bioвета Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

190044

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

OXYTOCIN BIOVETA, 5 UI/ml, soluție injectabilă pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele

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

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, ap 15, Cluj Napoca, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYTOCIN BIOVETA, 5 UI/ml, soluție injectabilă pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele
oxitocină

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitocină: 5 UI

Excipienți:

Clorbutanol hemihidrat: 4,0 mg

4. **INDICATIE (INDICAȚII)**

Pentru facilitarea parturii, în caz de diminuare primară și secundară a contracțiilor și pentru accelerarea fazei de expulzie din timpul parturii.

În timpul perioadei puerperale: în caz de diminuare a contractilității musculare uterine. Pentru stimularea involuției în caz de retenție placentară și exometru (produsul se administrează imediat după parturiție sau cezariană și la 2 – 4 ore mai târziu), pentru eliminarea conținutului patologic al uterului, endometrita, piometru.

Agalaxie, ca urmare a tulburărilor de lactație la toate speciile țintă.

Pentru eliminarea laptelui rezidual și a materiilor toxice din uger după parturiție și în timpul tratamentului mastitelor infecțioase la vaci.

5. **CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se va utiliza în parturiții cu complicații (fetuși supradimensionați, poziționați anormal, torsiune uterină, etc).

Nu se va utiliza în caz de piometru cu dilatarea insuficientă a cervixului.

Nu se va utiliza în caz de hipertonie musculară uterină.

6. REACȚII ADVERSE

Intensificarea contracțiilor, spasme uterine sau ruptură uterină în caz de supradozare.

Dozele mari de oxitocină pot produce spasme uterine care pot determina, în special la purcei, în caz de fetuși multipli, creșterea riscului de hipoxie la purceii nou-născuți și reducerea numărului de purcei născuți vii.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe și cățele

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

Posologie:

Vaci

Atonie uterină, eliminarea laptelui, mastite, involuție uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.), 2,5 – 10 UI (i.v.).

Iepe

Atonie uterină: 20 – 40 UI (i.m. sau s.c.), 2,5 – 10 UI (i.v.).

Retenție placentară: 10 – 20 UI (i.m. sau s.c.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 40 UI (i.m. sau s.c.), 10 UI (i.v.)

Oi, capre

Atonie uterină: 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Eliminarea laptelui, involuție uterină: 10 – 20 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Scroafe

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 10 – 30 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 – 2,5 UI (i.v.).

Cățele

Atonie uterină, involuție uterină, retenție placentară, eliminarea laptelui: 2 – 10 UI (i.m. sau s.c.), 0,5 UI (i.v.)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se poate administra s.c. – subcutanat; i.m. – intramuscular sau i.v. – intravenos. Pentru administrare intravenoasă, produsul se va dilua cu ser fiziologic sau soluție de glucoză 5%.

În indicațiile obstetrice se poate administra lent intravenos, intramuscular sau subcutanat. Se recomandă repetarea dozelor mai mici, decât administrarea unei doze mari. La oi se recomandă administrarea intramusculară.

Pentru eliminarea laptelui rezidual și în caz de retenție placentară se utilizează administrarea lentă intravenoasă. Pentru administrarea intravenoasă a unor doze mici, produsul trebuie diluat într-o cantitate mai mare de ser fiziologic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de îngheț.

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

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

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă oxitocina este utilizată pentru facilitarea parturii, este necesar să se verifice dacă cervixul este dilatat pentru a preveni moartea fătului sau o posibilă ruptură uterină.

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 ca o măsură de control pentru creșterea producției de lapte.

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

Acest produs se va administra urmând principiile generale de igienă și de bună practică clinică.

Produsul trebuie injectat cu grijă, pentru a preveni auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să evite manevrarea acestui produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Oxitocina nu are efecte teratogene. Produsul nu se va utiliza în perioada gestației, cu excepția parturii. Produsul poate fi utilizat în timpul lactației, doar în cazurile indicate (de ex. agalaxie ca urmare a tulburărilor de lactație, pentru a elimina laptele rezidual și materialele toxice de la nivelul ugerului după parturiție și în timpul tratamentului mastitelor infecțioase la vaci).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Oxitocina nu este eficientă dacă se administrează la timp scurt după agoniștii beta 2-adrenergici. Prostaglandinele F2-alfa și oxitocina își potențează reciproc efectele asupra uterului.

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

Contracțiile musculare uterine nedorite pot fi suprimate cu agoniști beta 2 – adrenergici (de ex. clenbuterol).

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura si compozitia ambalajului:

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă brună hidrolitică tip II de 50 ml, închis ermetic cu dop de cauciuc clorbutilic, sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu:

1 flacon x 50 ml, 12 flacoane x 50 ml, 24 flacoane x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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