

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ INTERTOCINE-S

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά 1 ml:

Δραστικό συστατικό:

Oxytocin (as acetate)	0,018 mg
(αντιστοιχεί σε oxytocin	10 IU/ml)

Συντηρητικό:

Chlorobutanol hemihydrate	5,254 mg
(αντιστοιχεί σε Chlorobutanol	5,0 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίππιοι, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλος, γάτα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αδράνεια μήτρας (πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής), αιμορραγία μήτρας, ατονία μήτρας, εξώθηση πλακούντα, αγαλαξία μετά από τοκετό, πτυομήτρα (μετά από ευαισθητοποίηση της μήτρας με χορήγηση οιστρογόνου).

4.3 Αντενδείξεις

Δεν χορηγείται σε περιπτώσεις δυστοκίας εφόσον υπάρχει ατελής διαστολή του τραχήλου, στροφή μήτρας ή το έμβρυο δεν βρίσκεται σε κανονική θέση, στάση, σχήμα ή προβολή. Ωστόσο μπορεί να χορηγηθεί, όταν το έμβρυο μετασχηματιστεί σε κανονική στάση, σχήμα και προβολή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν απαιτούνται.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι γυναίκες και κυρίως αυτές που θηλάζουν ή βρίσκονται στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό, καθώς θα μπορούσε να προκαλέσει συσπάσεις των λείων μυϊκών ινών (πχ. της μήτρας).

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να προκληθούν βίαιες συσπάσεις του μυομητρίου κατά τον τοκετό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η διέγερση των βήτα-αδρενεργικών υποδοχέων είναι πιθανόν να μειώσει τη δράση της ωκυτοκίνης στη μήτρα ή στους μαστικούς αδένες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση, ή ενδοφλέβια (με αργό ρυθμό).

Φορβάδες	2-5ml	(20-50 IU)
Αγελάδες	4-5ml	(40-50 IU)
Πρόβατα	1-3ml	(10-30 IU)
Αίγες	1-3ml	(10-30 IU)
Χοίροι	1-3ml	(10-30 IU)
Σκύλοι	0,2-1ml	(2-10 IU)
Γάτες	0,2-0,5 ml	(2-5 IU)

Η χορήγηση επαναλαμβάνεται μετά από 40 λεπτά αν κρίνεται απαραίτητο.

Συστήνεται να χορηγούνται μικρές αρχικές ποσότητες μέσω οποιαδήποτε οδού χορήγησης, ώστε να είναι δυνατή η επανάληψη της χορήγησης. Οι μεγαλύτερες δοσολογίες πρέπει να χορηγούνται σε ζώα μετά από τον τοκετό.

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

Σε περιπτώσεις υπερδοσίας είναι πιθανόν να προκληθούν βίαιες συσπάσεις του μυομητρίου.

4.11 Χρόνος αναμονής

Φορβάδες, αγελάδες, πρόβατα, αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC Vet: QN01 BB02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό του προϊόντος είναι η συνθετική ωκυτοκίνη, ένα νανοπεπτίδιο ταυτόσημο του φυσικού. Η οξυτοκίνη διεγείρει τις λείες μυϊκές ίνες της μήτρας και του μαστού εφόσον αυτές είναι ήδη ευαισθητοποιημένες από οιστρογόνα. Το προϊόν δεν έχει υπερτασική ή αντιδιουρητική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την ένεση, η ωκυτοκίνη έχει ταχεία έναρξη δραστηριότητας και οι φυσιολογικές της δράσεις ανιχνεύονται συνήθως εντός λίγων λεπτών μετά από τη χορήγηση. Η ωκυτοκίνη αποβάλλεται πολύ γρήγορα, καθώς η μέση ημίσεια ζωή κατανομής είναι περίπου 2 λεπτά, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 12 λεπτά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Chlorobutanol hemihydrate

Sodium chloride

Water for injection

Acetic acid (99%) or

Sodium hydroxide solution

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

5 έτη

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια από υδρολυτική ύαλο τύπου I (φιαλίδια των 5ml και 10ml) ή υδρολυτική ύαλο τύπου II (φιαλίδια των 25ml και 50 ml), κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με επικάλυμμα αλουμινίου, σε κυτία του 1 ή των 10 φιαλιδίων.

Συσκευασία:

Κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml
Κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 ml
Κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml
Κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml
Κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 5 ml
Κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 ml
Κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 ml
Κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV, Boxmeer, The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K: 5256

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20/3/1975

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.