

MYOMETRYL , 1000 U.I./100 ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

MYOMETRYL , 1000 U.I./100 ml, soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitocina 10 U.I.

Eccipienti:

Clorobutanolo 4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Proprietà farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa sterile, trasparente e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

MYOMETRYL è una specialità medicinale a base di ossitocina sintetica, presentata sotto forma di soluzione iniettabile ed è indicata nei casi di inerzia uterina al momento del parto (parti languidi), ritenzione della placenta e dei lochi, edema della mammella, agalassia post-partum, mastite.

4.3. Controindicazioni

Nelle cavalle, evitare la somministrazione per via endovenosa.

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.

Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.

Non usare in caso di distocia ostruttiva, dimensioni eccessive del feto o altre ostruzioni meccaniche.

Non usare in presenza di patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche), precedente taglio cesareo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina. Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti per evitare effetti indesiderati nell'induzione del parto e per la eiezione del latte.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

Se si verifica iperattività uterina, la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta. L'ossitocina non deve essere inoculata contemporaneamente da più di una via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Donne in gravidanza e persone con nota ipersensibilità all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'autoiniezione. In questi casi, consultare immediatamente un medico, mostrandogli una copia del foglietto illustrativo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibili reazioni anafilattiche ed allergiche iperergiche.

La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto. Non vi sono controindicazioni nell'impiego del prodotto durante l'allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovine

Parti languidi: inoculare per via endovenosa, 120 U.I. di ossitocina (12 ml di prodotto):

Ripetere, eventualmente, dopo 2-3 ore.

MYOMETRYL provoca la comparsa di contrazioni, all'inizio molto forti che successivamente divengono regolari e ritmiche, fino a cessare nel giro di circa 2 ore.

Ritenzione della placenta: inoculare, per via sottocutanea 240 U.I. di ossitocina (24 ml di prodotto). Ripetere, eventualmente, dopo 3-4 ore.

MYOMETRYL provoca una serie di contrazioni uterine lente, ma protratte nel tempo.

Edema della mammella, agalassia post-partum, mastite: dopo completo svuotamento della mammella, inoculare per via sottocutanea 50 U.I. di ossitocina (5 ml di prodotto); quindi, dopo 10-15 minuti, procedere nuovamente allo svuotamento della mammella.

Questo trattamento è particolarmente indicato nei casi di mastite, in quanto favorendo lo svuotamento completo della mammella, sia dal latte residuo sia dagli essudati catarrali, assicura una maggior efficacia del trattamento antibiotico eseguito per via endomammaria.

Scrofe

Agalassia post-partum: inoculare, per via intramuscolare, 30-60 U.I. di ossitocina (3-6 ml di prodotto).

Se la causa dell'agalassia dipende solo da una carenza ormonale, nel giro di pochi minuti si osserva l'inturgidimento dei capezzoli e la comparsa del latte.

Cavalle

Parti languidi, ritenzione placentare: inoculare, per via intramuscolare, 60-120 U.I. di ossitocina (6-12 ml di prodotto).

Pecore e capre

Parti languidi, ritenzione placentare, agalassia post-partum: inoculare per via sottocutanea o intramuscolare, 6-18 U.I. di ossitocina (0,6-1,8 ml di prodotto).

Cagne e gatte

Parti languidi: inoculare, per via intramuscolare, 6-18 U.I. di ossitocina (0,6-1,8 ml di prodotto).

Il prodotto va somministrato per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dosi eccessive può indurre violente contrazioni uterine che possono portare a rottura dell'utero e ad estese lacerazioni dei tessuti molli, a bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

4.11. Tempo di attesa

Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni post-ipofisari – ossitocina e analoghi,
codice ATC vet QH01BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

MYOMETRYL è una specialità medicinale a base di ossitocina sintetica, presentata sotto forma di soluzione iniettabile. L'ossitocina è un ormone, secreto dalla neuroipofisi, che stimola la frequenza e l'attività contrattile del miometrio, specie al momento del parto, e delle cellule mioepiteliali del tessuto mammario. La somministrazione, per via parenterale, di ossitocina trova pertanto impiego nella terapia di quelle condizioni nelle quali tali attività risultano ostacolate o rallentate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dell'ormone sintetico ed i suoi effetti sulla muscolatura liscia uterina si verificano molto rapidamente, mentre la metabolizzazione, che avviene in reni e fegato, e l'escrezione, principalmente per via urinaria, sono analoghe a quelle riscontrate con l'ormone prodotto naturalmente.

Quando somministrato con iniezione e.v. o i.m., Myometryl agisce rapidamente con un periodo di latenza di meno di 1 minuto con iniezione e.v. e tra 3 e 5 minuti con iniezione i.m. La risposta ossitocica dura da 13 a 20 minuti dopo la somministrazione i.m., meno dopo un'iniezione e.v.

Distribuzione

L'ossitocina si distribuisce nel liquido extracellulare raggiungendo il feto con quantitativi minimi. Il legame alle proteine plasmatiche è molto basso. L'ossitocina può essere trovata in piccole quantità nel latte materno.

Eliminazione

L'emivita dell'ossitocina è breve. I valori riportati da varie indagini vanno da 3 a 20 minuti. L'eliminazione dell'ossitocina dal plasma avviene prevalentemente nel fegato e nei reni.

Meno dell'1% della dose somministrata è eliminata in forma immodificata attraverso le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo, Sodio cloruro; Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota. Non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: **28 giorni**

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto.

Dopo la prima apertura conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro tipo I da 100 ml con tappo perforabile.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**TERNOVA s.r.l.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)**

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml: A.I.C. n. 102128030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13-12-1954

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL 1000 U.I./100 ml , soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.
(Ossitocina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: ossitocina 10 U.I.

Eccipienti: clorobutanolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml con tappo perforabile

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

6. INDICAZIONE(I)

Inerzia uterina al momento del parto (parti languidi); Ritenzione della placenta e dei lochi; Edema della mammella, agalassia, mastite.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto.

Dopo l'apertura conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, OVE NECESSARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'AIC
TERNOVA s.r.l.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto
CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE,
33500 LIBOURNE (FRANCE)

Oppure

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102128030 - Flacone da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL 1000 U.I./100 ml. Soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.
(ossitocina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: ossitocina 10 U.I.Eccipienti: clorobutanolo**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml con tappo perforabile

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

6. INDICAZIONE(I)

Inerzia uterina al momento del parto (parti languidi); Ritenzione della placenta e dei lochi; Edema della mammella, agalassia, mastite.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto.
Dopo l'apertura conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, OVE NECESSARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'AIC:
TERNOVA s.r.l.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere,
33500 LIBOURNE (France)

oppure

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102128030 - Flacone da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MYOMETRYL, 1000 U.I./100 ml, soluzione iniettabile. per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.
(ossitocina)

1. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

TERNOVA s.r.l.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE,
33500 LIBOURNE (France)

Oppure

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL, 1000 U.I./100 ml soluzione iniettabile per bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.
(ossitocina)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: ossitocina 10 U.I.

Eccipienti: clorobutanolo

4. INDICAZIONE(I)

Inerzia uterina al momento del parto (parti languidi); Ritenzione della placenta e dei lochi; Edema della mammella, agalassia, mastite.

5. CONTROINDICAZIONI

Nella cavalle evitare la somministrazione per via endovenosa.

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.

Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.

Non usare in caso di distocia ostruttiva, dimensioni eccessive del feto o altre ostruzioni meccaniche

Non usare in presenza di patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche), precedente taglio cesareo.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni anafilattiche ed allergiche iperergiche.

La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

Bovine

Parti languidi: inoculare per via endovenosa, 120 U.I. di ossitocina (12 ml di prodotto).

Ripetere, eventualmente, dopo 2-3 ore.

MYOMETRYL provoca la comparsa di contrazioni, all'inizio molto forti che successivamente divengono regolari e ritmiche, fino cessare nel giro di circa 2 ore.

Ritenzione della placenta: inoculare, per via sottocutanea 240 U.I. di ossitocina (24 ml di prodotto). Ripetere, eventualmente, dopo 3-4 ore.

MYOMETRYL provoca una serie di contrazioni uterine lente, ma protratte nel tempo.

Edema della mammella, agalassia post-partum, mastite: dopo completo svuotamento della mammella, inoculare per via sottocutanea 50 U.I. di ossitocina (8,4 ml di prodotto); quindi, dopo 10-15 minuti, procedere nuovamente allo svuotamento della mammella.

Questo trattamento è particolarmente indicato nei casi di mastite, in quanto favorendo lo svuotamento completo della mammella, sia dal latte residuo sia dagli essudati catarrali, assicura una maggior efficacia del trattamento antibiotico eseguito per via endomammaria.

Scrofe

Agalassia post-partum: inoculare, per via intramuscolare, 30-60 U.I. di ossitocina (3-6 ml di prodotto).

Se la causa dell'agalassia dipende solo da una carenza ormonale, nel giro di pochi minuti si osserva l'inturgidimento dei capezzoli e la comparsa del latte.

Cavalle

Parti languidi, ritenzione placentare: inoculare, per via intramuscolare, 60-120 U.I. di ossitocina (6-12 ml di prodotto).

Pecore e capre

Parti languidi, ritenzione placentare, agalassia post-partum: inoculare per via sottocutanea o intramuscolare, 6-18 U.I. di ossitocina (0,6-1,8 ml di prodotto).

Cagne e gatte

Parti languidi: inoculare, per via intramuscolare, 6-18 U.I. di ossitocina (0,6-1,8 ml di prodotto).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina. Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti per evitare effetti indesiderati nell'induzione del parto e per la eiezione del latte.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce, conservare in un luogo asciutto

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta alla voce: SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario (flacone): 28 giorni

Dopo la prima apertura conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle cavalle, evitare la somministrazione per via endovenosa.

L'ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

Se si verifica iperattività uterina, la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta.

L'ossitocina non deve essere inoculata contemporaneamente da più di una via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Donne in gravidanza e persone con nota ipersensibilità all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'autoiniezione. In questi casi, consultare immediatamente un medico, mostrandogli una copia del foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto. Non vi sono controindicazioni nell'impiego del prodotto durante l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dosi eccessive può indurre violente contrazioni uterine che possono portare a rottura dell'utero e ad estese lacerazioni dei tessuti molli, a bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: Flacone da 100 ml

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.

5. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitocina 20 U.I.

Eccipienti:

Clorobutanolo emiidrato 4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

6. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nelle bovine: inerzia uterina al momento del parto (parto languido).

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.

Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.

Non usare in caso di distocia ostruttiva, dimensioni eccessive del feto o altre ostruzioni meccaniche.

Non usare in presenza di patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche), precedente taglio cesareo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina. Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti per evitare effetti indesiderati nell'induzione del parto e per la eiezione del latte.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto. Se si verifica iperattività uterina la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta. L'ossitocina non deve essere inoculata contemporaneamente da più di una via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Donne in gravidanza e persone con nota ipersensibilità all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute lavare con acqua. In caso di ingestione accidentale o autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibili reazioni anafilattiche ed allergiche iperergiche.

La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto. Non vi sono controindicazioni nell'impiego del prodotto durante l'allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare 120 U.I. di ossitocina (pari a 6 ml di prodotto) per via endovenosa lenta. Ripetere eventualmente dopo 2-3 ore.

Il prodotto provoca la comparsa di contrazioni all'inizio molto forti, che successivamente divengono regolari e ritmiche fino a cessare nel giro di circa 2 ore.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dosi eccessive può indurre violente contrazioni uterine che possono portare a rottura dell'utero e ad estese lacerazioni dei tessuti molli, a bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni post-ipofisari – ossitocina e analoghi.

Codice ATCvet: QH01BB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

MYOMETRYL FORTE è una soluzione iniettabile a base di ossitocina sintetica. L'ossitocina è un ormone secreto dalla neuroipofisi che stimola la frequenza e l'attività contrattile del miometrio in particolare al momento del parto, e delle cellule mioepiteliali del tessuto mammario. La somministrazione di ossitocina trova pertanto impiego nella terapia di quelle condizioni nelle quali tali attività risultano ostacolate o rallentate.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa l'ossitocina agisce rapidamente con un periodo di latenza di meno di 1 minuto. E' velocemente metabolizzata a livello epatico per via enzimatica ed eliminata prevalentemente per via urinaria con un'emivita di circa 10 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo emiidrato
Sodio cloruro
Acido acetico glaciale
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 50 ml e 100 ml in vetro ambrato di tipo I, chiuso con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio con sigillo di inviolabilità in polipropilene, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 102128067
Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 102128079

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 febbraio 2017
Data del rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13/03/2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

MYOMETRYL FORTE
20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
TERNOVA s.r.l. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.
ossitocina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:
Principio attivo: Ossitocina 20 U.I. - Eccipienti: Clorobutanolo emiidrato 4 mg.

4. INDICAZIONI

Nelle bovine: inerzia uterina al momento del parto (parto languido).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.
Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.
Non usare in caso di distocia ostruttiva, dimensioni eccessive del feto o altre ostruzioni meccaniche.
Non usare in presenza di patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche), precedente taglio cesareo.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni anafilattiche ed allergiche iperergiche.
La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 120 U.I. di ossitocina (pari a 6 ml di prodotto) per via endovenosa lenta. Ripetere eventualmente dopo 2-3 ore.
Il prodotto provoca la comparsa di contrazioni all'inizio molto forti, che successivamente divengono regolari e ritmiche fino a cessare nel giro di circa 2 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina. Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti per evitare effetti indesiderati nell'induzione del parto e per la eiezione del latte.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto. Se si verifica iperattività uterina la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta. L'ossitocina non deve essere inoculata contemporaneamente da più di una via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Donne in gravidanza e persone con nota ipersensibilità all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute lavare con acqua. In caso di ingestione accidentale o autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto. Non vi sono controindicazioni nell'impiego del prodotto durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive può indurre violente contrazioni uterine che possono portare a rottura dell'utero e ad estese lacerazioni dei tessuti molli, a bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
13 marzo 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

MYOMETRYL FORTE è una soluzione iniettabile a base di ossitocina sintetica. L'ossitocina è un ormone secreto dalla neuroipofisi che stimola la frequenza e l'attività contrattile del miometrio in particolare al momento del parto, e delle cellule mioepiteliali del tessuto mammario. La somministrazione di ossitocina trova pertanto impiego nella terapia di quelle condizioni nelle quali tali attività risultano ostacolate o rallentate.

Dopo somministrazione endovenosa l'ossitocina agisce rapidamente con un periodo di latenza di meno di 1 minuto. E' velocemente metabolizzata a livello epatico per via enzimatica ed eliminata prevalentemente per via urinaria con un'emivita di circa 10 minuti.

Confezioni:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml
 Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.
ossitocina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Ossitocina 20 U.I. - Eccipienti: Clorobutanolo emiidrato 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’AIC:

TERNOVA s.r.l. -Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.- Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 102128067

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 102128079

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.
ossitocina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Ossitocina 20 U.I. - Eccipienti: Clorobutanolo emiidrato 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa lenta.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.- Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n.102128079

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MYOMETRYL FORTE 20 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.
ossitocina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: Ossitocina 20 U.I.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa lenta.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO.

Titolare dell'AIC: TERNOVA s.r.l.
Produttore: FATRO S.p.A.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13-12-1954
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 marzo 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.
