ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl 10 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ossitocina 10 U.I.

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| clorobutanolo | 4 mg |
| sodio cloruro | |
| acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna e gatta.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Inerzia uterina al momento del parto (parti languidi), ritenzione della placenta e dei lochi, edema della mammella, agalassia post-partum, mastite.

3.3 Controindicazioni

Nelle cavalle non usare la via di somministrazione endovenosa.

Non usare in 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, di 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.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 e provocare 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitocina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna, gatta:

| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): | Reazione anafilattica ^a , reazione allergica ^a ; Aumento della peristalsi intestinale. |
|--|--|
| | |

^a anche grave. All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto.

<u>Allattamento</u>

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso in base ai seguenti dosaggi:

<u>Vacche:</u> 50-240 U.I. di ossitocina/capo pari a 5-24 ml di medicinale veterinario/capo.

Scrofe: 30-60 U.I. di ossitocina/capo pari a 3-6 ml di medicinale veterinario/capo.

Cavalle: 60-120 U.I. di ossitocina/capo pari a 6-12 ml di medicinale veterinario/capo.

Pecore e capre: 6-18 U.I. di ossitocina/capo pari a 0.6-1.8 ml di medicinale veterinario/capo.

Cagne e gatte: 6-18 U.I. di ossitocina/animale pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/animale.

In particolare:

Vacche

- parti languidi: inoculare per via endovenosa lenta 120 U.I. di ossitocina pari a 12 ml di medicinale veterinario/capo.

Ripetere, eventualmente, dopo 2-3 ore.

Il medicinale veterinario 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 pari a 24 ml di medicinale veterinario/capo.

Ripetere, eventualmente, dopo 3-4 ore.

Il medicinale veterinario 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 pari a 5 ml di medicinale veterinario/capo; 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 pari a 3-6 ml di medicinale veterinario/capo.

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 della placenta: inoculare per via intramuscolare 60-120 U.I. di ossitocina pari a 6-12 ml di medicinale veterinario/capo.

Pecore e capre

parti languidi, ritenzione della placenta, agalassia post-partum: inoculare per via sottocutanea o intramuscolare 6-18 U.I. di ossitocina pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/capo.

Cagne e gatte

parti languidi: inoculare per via intramuscolare 6-18 U.I. di ossitocina pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/animale.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini e caprini Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene ossitocina ottenuta per sintesi chimica e si presenta 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.

4.3 Farmacocinetica

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 per via endovenosa o intramuscolare, il medicinale veterinario agisce rapidamente con un periodo di latenza di meno di 1 minuto con iniezione endovenosa e tra 3 e 5 minuti con iniezione intramuscolare. La risposta ossitocica dura da 13 a 20 minuti dopo la somministrazione intramuscolare, meno dopo un'iniezione endovenosa.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Dopo la prima apertura conservare in frigorifero (2 $^{\circ}$ C – 8 $^{\circ}$ C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato tipo I da 100 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102128030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/12/1954

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

Flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl 10 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

ossitocina 10 U.I.

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna, gatta.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, ovini e caprini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102128030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

Flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl 10 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

ossitocina 10 U.I.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna, gatta.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, ovini e caprini Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

Usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Dopo la prima apertura conservare in frigorifero (2 $^{\circ}$ C – 8 $^{\circ}$ C).

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Myometryl, 10 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche, cavalle, scrofe, pecore, capre, cagne e gatte.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ossitocina 10 U.I.

Eccipienti:

clorobutanolo 4 mg

Soluzione limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna, gatta.

4. Indicazioni per l'uso

Inerzia uterina al momento del parto (parti languidi); ritenzione della placenta e dei lochi; edema della mammella, agalassia post-partum, mastite.

5. Controindicazioni

Nelle cavalle non usare la via di somministrazione endovenosa.

Non usare in 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, di 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.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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, e provocare 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.

<u>Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:</u>

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitocina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

<u>Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:</u>

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

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

Sovradosaggio:

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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Vacca, cavalla, scrofa, pecora, capra, cagna, gatta:

| Frequenza indeterminata (non può essere | Reazione anafilattica ^a , reazione allergica ^a ; |
|--|--|
| definita sulla base dei dati disponibili): | Aumento della peristalsi intestinale. |
| | |

^a anche grave. All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso in base ai seguenti dosaggi:

<u>Vacche:</u> 50-240 U.I. di ossitocina/capo pari a 5-24 ml di medicinale veterinario/capo.

Scrofe: 30-60 U.I. di ossitocina/capo pari a 3-6 ml di medicinale veterinario/capo.

Cavalle: 60-120 U.I. di ossitocina/capo pari a 6-12 ml di medicinale veterinario/capo.

Pecore e capre: 6-18 U.I. di ossitocina/capo pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/capo.

Cagne e gatte: 6-18 U.I. di ossitocina/animale pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/animale.

In particolare:

Vacche

- parti languidi: inoculare per via endovenosa lenta 120 U.I. di ossitocina pari a 12 ml di medicinale veterinario/capo.

Ripetere, eventualmente, dopo 2-3 ore.

Il medicinale veterinario 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 pari a 24 ml di medicinale veterinario/capo.

Ripetere, eventualmente, dopo 3-4 ore.

Il medicinale veterinario 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 pari a 8,4 ml di medicinale veterinario/capo; 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 pari a 3-6 ml di medicinale veterinario/capo.

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.

<u>Cavalle</u>

parti languidi, ritenzione della placenta: inoculare per via intramuscolare 60-120 U.I. di ossitocina pari a 6-12 ml di medicinale veterinario/capo.

Pecore e capre

parti languidi, ritenzione della placenta, agalassia post-partum: inoculare per via sottocutanea o intramuscolare 6-18 U.I. di ossitocina pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/capo.

Cagne e gatte

parti languidi: inoculare per via intramuscolare 6-18 U.I. di ossitocina pari a 0,6-1,8 ml di medicinale veterinario/animale.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini e caprini Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni Dopo la prima apertura: conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102128030

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette</u> reazioni avverse:

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

Tel.: +39 0516512951

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière, FR-33500 - Libourne

Oppure

FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario contiene ossitocina ottenuta per sintesi chimica e si presenta 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.

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 per via endovenosa o intramuscolare, il medicinale veterinario agisce rapidamente con un periodo di latenza di meno di 1 minuto con iniezione endovenosa e tra 3 e 5 minuti con iniezione intramuscolare. La risposta ossitocica dura da 13 a 20 minuti dopo la somministrazione intramuscolare, meno dopo un'iniezione endovenosa.

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.

ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl Forte 20 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ossitocina 20 U.I.

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| clorobutanolo emiidrato | 4 mg |
| sodio cloruro | |
| acido acetico glaciale | |
| acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Vacca.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Inerzia uterina al momento del parto (parto languido).

3.3 Controindicazioni

Non usare in 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, di 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.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 provocare 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.

<u>Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario</u> agli animali:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitocina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Vacca:

| Frequenza indeterminata (non può essere | Reazione anafilattica ^a , reazione allergica ^a ; |
|--|--|
| definita sulla base dei dati disponibili): | Aumento della peristalsi intestinale. |

^a anche grave. All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso.

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

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

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una soluzione iniettabile a base di ossitocina ottenuta per sintesi chimica. 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.

4.3 Farmacocinetica

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 50 ml e 100 ml di vetro ambrato di tipo II, chiuso con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 102128067 Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102128079

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/02/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone Flacone da 50 ml Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl Forte 20 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: ossitocina 20 U.I.

3. CONFEZIONI

50 ml 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacca.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.l.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 102128067 Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102128079

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl Forte 20 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: ossitocina 20 U.I.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacca.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERNOVA s.r.1

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Myometryl Forte

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: ossitocina 20 U.I.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Myometryl Forte 20 U.I./ml soluzione iniettabile per vacche.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ossitocina 20 U.I.

Eccipienti:

clorobutanolo emiidrato 4 mg.

Soluzione limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Vacca.

4. Indicazioni per l'uso

Inerzia uterina al momento del parto (parto languido).

5. Controindicazioni

Non usare in 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, di 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.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 provocare 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitocina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute lavare con acqua.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

La somministrazione di ossitocina nell'ultima fase della gravidanza può determinare anticipazione del parto.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

<u>Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:</u>

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

L'uso concomitante di adrenalina può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

Sovradosaggio:

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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Vacca:

| | Reazione anafilattica ^a , reazione allergica ^a ; |
|--|--|
| definita sulla base dei dati disponibili): | Aumento della peristalsi intestinale. |

^a anche grave. All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso.

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

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

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 102128067 Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102128079

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette</u> reazioni avverse:

TERNOVA s.r.l.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Tel.: +39 0516512951

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione iniettabile a base di ossitocina ottenuta per sintesi chimica. 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. È velocemente metabolizzata a livello epatico per via enzimatica ed eliminata prevalentemente per via urinaria con un'emivita di circa 10 minuti.