

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neurofisin 10 I.U./ml, ενέσιμο διάλυμα για ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους, γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

oxytocin (ως acetate)

10 I.U.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
chlorbutanol	0,11 mg
benzyl alcohol	5,0 mg
water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Πρωτογενής ή δευτερογενής αδράνεια της μήτρας κατά τον τοκετό.

Αιμορραγία της μήτρας κατά τον τοκετό, κατακράτηση εμβρυϊκών υμένων ή αιμορραγία κατά την αποβολή του πλακούντα.

Διέγερση του αντανακλαστικού της καθόδου του γάλακτος μετά τον τοκετό, εκκένωση του μαστικού αδένος σε περιστατικά μαστίτιδας πριν από την τοπική χορήγηση αντιβιοτικών.

Υποβοηθητικά σε περιστατικά πρόπτωσης της μήτρας.

Εκκένωση της κοιλότητας της μήτρας κατά την αγωγή της πυομήτρας και της ενδομητρίτιδας.

Ατονία του εντέρου, δυσκοιλιότητα, ατονία της ουροδόχου κύστης και κατακράτηση του ούρου.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ανώμαλη θέση του εμβρύου, σε ατελή διαστολή του τραχήλου και σε συστροφή της μήτρας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση ωκυτοκίνης σε ιπποειδή πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κολικό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση, κατά περίπτωση, στη διάρκεια του τοκετού και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοφλέβια, υποδόρια και ενδομυϊκή χρήση.

Ιπποειδή και βοοειδή: 4-6 ml (40-60 I.U.) ενδομυϊκά ή υποδόρια, ή 2-4 ml (20-40 I.U.) χορηγούμενα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Πρόβατα και αίγες: 0,6-1,5 ml (6-15 I.U.) ενδομυϊκά ή υποδόρια, ή 0,2-0,5 ml (2-5 I.U.) χορηγούμενα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Χοίροι: 2-4 ml (20-40 I.U.) ενδομυϊκά ή υποδόρια, ή 0,5-1,5 ml (5-15 I.U.) χορηγούμενα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Σκύλοι: 0,3-1,2 ml (3-12 I.U.) ενδομυϊκά ή υποδόρια, ή 0,05 ml (0,5 I.U.) χορηγούμενα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Γάτες: 0,3-0,5 ml (3-5 I.U.) ενδομυϊκά ή 0,05 ml (0,5 I.U.) χορηγούμενα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, η χορήγηση επαναλαμβάνεται μετά από μισή ώρα στην ίδια δοσολογία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH01BB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ωκυτοκίνη είναι μία ενδογενής ορμόνη που παράγεται στο οπίσθιο λοβό της υπόφυσης. Ασκεί διεγερτική επίδραση στις λείες μυϊκές ίνες της μήτρας και του μαστού συντελώντας στην πρόοδο και την ένταση των ωδινών, και επομένως στην πρόοδο της διαδικασίας του τοκετού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ορμονικό ιδιοσκεύασμα, που περιέχει συνθετικά παρασκευασμένη ωκυτοκίνη.

Το συνθετικό προϊόν χαρακτηρίζεται από φαρμακολογική δράση απολύτως όμοια προς τη φυσική ορμόνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ωκυτοκίνη μεταβολίζεται ταχέως στον οργανισμό και αποβάλλεται με το ούρο, ενώ στα ζώα τα οποία βρίσκονται σε γαλακτοπαραγωγή αποβάλλεται επίσης και με το γάλα.

Έχει αποδειχτεί ότι η απορρόφηση της συνθετικής ορμόνης και οι επιδράσεις της στο μυομήτριο πραγματοποιούνται πολύ ταχύτερα από τη φυσική ορμόνη, ενώ ο μεταβολισμός και η απομάκρυνση της από τον οργανισμό είναι ισοδύναμα προς τη τελευταία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml Τύπου Ι κλεισμένα με ελαστομερές πώμα και με έναν δακτύλιο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Γυάλινα φιαλίδια των 50 ml και των 100 ml Τύπου ΙΙ κλεισμένα με ελαστομερές πώμα και με έναν δακτύλιο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

126747/29-11-2022/K-0141501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/04/1994

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).