

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOSSITOCINA

Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ossitocina 10 U.I.

Eccipienti

Metil p-idrossibenzoato 0,80 mg

Propil p-idrossibenzoato 0,20 mg

Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, equini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'Ossitocina possiede un'attività specifica sulle fibre muscolari lisce, particolarmente su quelle dell'utero in travaglio di parto e su quelle degli acini ghiandolari mammari. Per queste proprietà è utilizzata in caso di: inerzia uterina, atonia uterina puerperale, ritenzione della placenta, costipazione intestinale e per ottenere l'evacuazione totale del latte dalla mammella.

4.3 Controindicazioni

Anomalie di presentazione del feto, distocie. Grave macrosomia. Angustia del canale pelvico, incompleta dilatazione della cervice. Patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche, precedente taglio cesareo). Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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 deiezione 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

Le donne gravide dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

In aggiunta all'azione contratturante della muscolatura uterina durante il parto, L'Ossitocina esercita anche un ruolo importante nell'eiezione latte. L'Ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazione sia delle pareti dell'organo, sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Welp et al. hanno verificato sperimentalmente l'influenza dell'ossitocina associata a prostaglandine nell'induzione del parto nella scrofa. 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

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare nel parto e nei casi di ritenzione placentare. Il prodotto è somministrato per via endovenosa nella mastite con edema della mammella.

Dosaggio nel parto:

Bovine:	ml 5-10 di Izossitocina, pari a 50-100 U.I.
Equine:	ml 5-20 di Izossitocina, pari a 50-200 U.I.
Scrofe:	ml 2-5 di Izossitocina, pari a 20-50 U.I.

Dosaggio nella ritenzione placentare: ml 20 (200 U.I.) da ripetere dopo 2-4 ore in modo da provocare una serie di contrazioni durature.

Nella mastite con edema della mammella, per ottenere l'evacuazione del latte stagnante, è sufficiente iniettare in vena 50 U.I. (5 ml) di Izossitocina e, dopo 5-10 minuti procedere alla mungitura. La successiva infusione di antibiotici è in tal modo facilitata e resa maggiormente efficace.

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: 0 giorni.

Latte: 0 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparazioni ormonali ad uso sistemico

ATC vet code: QH01BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fisiologicamente, l'ossitocina è liberata dalle cellule neurosecretorie postipofisarie a seguito di impulsi nervosi; la velocità di tale liberazione è fortemente incrementata dagli impulsi afferenti che originano dalla cervice e dalla parte anteriore della vagina in fase di dilatazione.

L'ossitocina liberata induce potenti e frequenti contrazioni del tessuto muscolare uterino e apporta un contributo essenziale all'espletamento normale del parto.

A seguito del parto, l'ossitocina è di notevole supporto nel favorire l'espulsione della placenta e l'involutione dell'utero in tutte le specie animali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

E' stato osservato che una fase iniziale di rapida distribuzione è seguita da una fase lenta di eliminazione, con valori di $t_{1/2}$ di 1,94 min e 22,3 min.

L'ossitocina è inattivata attraverso la riduzione della catena disulfidica nei reni, nel fegato o nelle mammelle ed è eliminata soprattutto attraverso escrezione renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil p-idrossibenzoato

Propil p-idrossibenzoato

Cloruro di sodio

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro tipo I/II da 10, 50 e 100 ml (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

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.

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

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia, Italia.
Tel. 0302420583
e-mail: izo@izo.it

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

Flacone 10 ml 102040021
Flacone 50 ml 102040019
Flacone 100 ml 102040033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Flacone 10 ml 22/02/1958 – 01/01/2009
Flacone 50 ml 13/05/1999 – 01/01/2009
Flacone 100 ml 14/06/1982 – 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOSSITOCINA

Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
Ossitocina

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po, Pavia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOSSITOCINA

Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ossitocina 1000 U.I.

Eccipienti

Metil p-idrossibenzoato

Propil p-idrossibenzoato

Acqua p.p.i. q.b. a 100 ml

INDICAZIONI

L'Ossitocina possiede un'attività specifica sulle fibre muscolari lisce, particolarmente su quelle dell'utero in travaglio di parto e su quelle degli acini ghiandolari mammari. Per queste proprietà è utilizzata in caso di: inerzia uterina, atonia uterina puerperale, ritenzione della placenta, costipazione intestinale e per ottenere l'evacuazione totale del latte dalla mammella.

CONTROINDICAZIONI

Anomalie di presentazione del feto, distocie. Grave macrosomia. Angustia del canale pelvico., incompleta dilatazione della cervice. Patologie comportanti una predisposizione alle lacerazioni uterine (forme tossiemiche, precedente taglio cesareo). Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni anafilattiche ed allergiche iperergiche. La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

Segnalare al proprio veterinario prescrittore, eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è somministrato per via intramuscolare nel parto e nei casi di ritenzione placentare. Il prodotto è somministrato per via endovenosa nella mastite con edema della mammella.

Dosaggio nel parto:

Bovine: ml 5 - 10 di Izossitocina, pari a 50 - 100 U.I.

Equine: ml 5 - 20 di Izossitocina, pari a 50 - 200 U.I.
Scrofe: ml 2 - 5 di Izossitocina, pari a 20 - 50 U.I.

Dosaggio nella ritenzione placentare: ml 20 (200 U.I.) da ripetere dopo 2-4 ore in modo da provocare una serie di contrazioni durature.

Nella mastite con edema della mammella, per ottenere l'evacuazione del latte stagnante, è sufficiente iniettare in vena 50 U.I. (5 ml) di Izossitocina e, dopo 5-10 minuti procedere alla mungitura. La successiva infusione di antibiotici è in tal modo facilitata e resa maggiormente efficace.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

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

Non usare dopo la data di scadenza

AVVERTENZE SPECIALI

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

Le donne gravide dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

In aggiunta all'azione contratturante della muscolatura uterina durante il parto, L'Ossitocina esercita anche un ruolo importante nell'eiezione latte. L'Ossitocina, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazione sia delle pareti dell'organo, sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Welp et al. hanno verificato sperimentalmente l'influenza dell'ossitocina associata a prostaglandine nell'induzione del parto nella scrofa. Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

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.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2013

IMBALLAGGIO ESTERNO Flacone 10 ml, da 50ml, da 100ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOSSITOCINA

Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini

Ossitocina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ossitocina 1000 U.I.

Eccipienti

Metil p-idrossibenzoato

Propil p-idrossibenzoato

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

CONFEZIONI

Flacone vetro 10 ml

Flacone vetro 50ml

Flacone vetro 100ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA E DATA PRIMA APERTURA

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

Dopo prima apertura del condizionamento primario, da usare entro 28 giorni.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI
MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Lotto.....Scad.....

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia.

Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013
Chignolo Po, Pavia.

AIC 102040021

AIC 102040019

AIC 102040033

IMBALLAGGIO INTERNO
Flacone 10 ml, 50ml, 100ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOSSITOCINA

Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini

Ossitocina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ossitocina 1000 U.I.

Eccipienti

Metil p-idrossibenzoato

Propil p-idrossibenzoato

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 10 ml.

Flacone da 50 ml.

Flacone da 100 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lotto.....Scad.....

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2, 27013
Chignolo Po, Pavia

AIC 102040021
AIC 102040019
AIC 102040033

