

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IPOFAMINA 10 UI/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitocina 10 UI

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	20 mg
Sodio cloruro	
Acqua p.p.i.	
Acido acetico glaciale (come correttore/stabilizzatore di pH).	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini e suini: inerzia uterina, atonia puerperale, atonia vescicale, ritenzione della placenta e per ottenere l'evacuazione totale del latte dalla mammella o lo svuotamento degli essudati catarrali secondari a mastiti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di distocie, dimensioni eccessive del feto od altre ostruzioni meccaniche del canale del parto od anomalie di presentazione fetale. Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari. Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina. Non usare in presenza di patologie comportanti la predisposizione alle lacerazioni uterine.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso continuato del prodotto può determinare sensibilizzazione allergica. 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 gravi danni al feto.

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

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

Non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. 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 auto-iniezione accidentale, 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

Bovino e suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni di tipo anafilattico ¹ Disordini intestinali ²
---	--

¹Possibili reazioni anafilattiche od iperergiche.

²La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

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 e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Si raccomanda di non associare glicocorticoidi all'ossitocina. Evitare la somministrazione contemporanea di prostaglandine, calcio ed estrogeni, perché aumentano gli effetti dell'ossitocina, o di adrenalina, che può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Bovini: da 50 a 200 UI/capo pari a 5-20 ml/capo di Ipofamina per via intramuscolare profonda.

Nella ritenzione placentare delle bovine iniettare 200 UI/capo ripetendo se necessario dopo 2-4 ore.

Suini: da 30 a 50 UI/capo pari a 3-5 ml/capo di Ipofamina per via intramuscolare profonda.

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

Alte dosi di ossitocina somministrate per periodi di tempo prolungati provocano una diminuzione della lunghezza del periodo estrale e cambiamenti morfologici della mucosa dell'apparato riproduttivo. La somministrazione di sovradosaggi 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

Bovino, suino

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamica

L'ossitocina è un ormone del lobo posteriore dell'ipofisi di notevole importanza dal punto di vista terapeutico. Esso esplica, infatti, una specifica azione stimolante sulla muscolatura liscia dell'utero, dell'intestino, della vescica e dei dotti lattiferi con un meccanismo di tipo fisiologico.

4.3 Farmacocinetica

Nelle bovine gli studi finalizzati a delineare le concentrazioni plasmatiche dell'ormone nei diversi stadi della lattazione, hanno evidenziato come ad opera delle mungiture si instauri una graduale perdita di sensibilità al riflesso neuroendocrino preposto al rilascio di ossitocina. Studi radioimmunologici eseguiti su bovine a differenti stadi di lattazione, durante il periodo di involuzione mammario e in corso di trattamento con ossitocina, hanno messo in evidenza come le concentrazioni plasmatiche di ossitocina differiscono significativamente fra loro. I risultati acquisiti hanno delineato un decremento della clearance/min dell'ormone durante il periodo di lattazione fino a quello di involuzione della ghiandola mammaria.

L'ossitocina viene rapidamente degradata, soprattutto in sede epatica e renale, con formazione di prodotti inattivi, anche se una sua aliquota è reperibile in forma immodificata nelle urine.

Specie	Vd (ml/kg)	C_{max} (μUI/ml)	T_{max}	T_{1/2} (min)	AUC
Bovine	9,40 ± 0,58	21,13 28,0±2,30	N.D.	3,87 ± 0,1 25,53 ± 1,0	N.D.
Suino	N.D.	N.D.	N.D.	7,5 – 10 85-100	N.D.

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: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 ml in vetro ambrato con presenza di film opalescente di resistenza idrolitica di tipo II, con tappo perforabile in gomma bromobutilica tipo I siliconata e ghiera in alluminio.

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

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 101503011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1980

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 soltanto 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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IPOFAMINA, 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ossitocina 10 UI

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovino, suino
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 14 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. 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
--

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml AIC n. 101503011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IPOFAMINA, 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ossitocina 10 UI/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovino, suino
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IPOFAMINA, 10 U.I./ml, soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:
Ossitocina 10 UI

Eccipienti:
Alcool benzilico 20 mg

Soluzione limpida incolore

3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini e suini: inerzia uterina, atonia puerperale, atonia vescicale, ritenzione della placenta e per ottenere l'evacuazione totale del latte dalla mammella o lo svuotamento degli essudati catarrali secondari a mastiti.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di distocie, dimensioni eccessive del feto od altre ostruzioni meccaniche od anomalie di presentazione fetale. Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari. Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina. Non usare in presenza di patologie comportanti la predisposizione alle lacerazioni uterine.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Nessuna.

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

L'uso continuato del prodotto può determinare sensibilizzazione allergica. Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e la deiezione del latte. 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.

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

Non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. 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 auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Si raccomanda di non associare glicocorticoidi all'ossitocina. Evitare la somministrazione in concomitanza con prostaglandine, calcio ed estrogeni, perché aumentano gli effetti dell'ossitocina, o di adrenalina, che può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

Sovradosaggio:

Alte dosi di ossitocina somministrate per periodi di tempo prolungati provocano una diminuzione della lunghezza del periodo estrale e cambiamenti morfologici della mucosa dell'apparato riproduttivo. La somministrazione di sovradosaggi 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 principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino e suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni di tipo anafilattico ¹ Disordini intestinali ²
---	--

¹Possibili reazioni anafilattiche od iperergiche.

²La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

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 modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovini: da 50 a 200 UI/capo pari a 5-20 ml/capo di Ipofamina per via intramuscolare profonda.

Nella ritenzione placentare delle bovine iniettare 200 UI/capo ripetendo se necessario dopo 2-4 ore.

Suini: da 30 a 50 UI/capo pari a 3-5 ml/capo di Ipofamina per via intramuscolare profonda.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovino, suino

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto 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 AIC n. 101503011.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques - Francia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

17. Altre informazioni

Nessuna.