

OXITOVET

10 UI/ml soluție injectabilă

Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitocină 10.00 UI

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat..... 5.00 mg

Alți excipienți, q.s.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Specii țintă

Bovine (vaci), porci (scroafe), și cai (iepe)

Indicații de utilizare

Vaci, scroafe și iepe:

Inducerea parturii.

Inerție sau atonie uterină.

Involuția uterului după cezariană și reducerea hemoragiilor.

Expulzarea placentei și a exudatelor după parturii.

Ejecția laptelui după parturii.

Agalaxie la scroafe.

Inducerea expulzării exudatelor în cazurile de piometrită cronică și endometrită.

Tratament adjuvant la terapia cu antibiotice a mastitei acute și cronice, pentru a induce expulzarea reziduurilor și pentru a facilita drenajul.

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cazuri de distocie prin prezentare anormală, disproporție fetopelvică sau orice alt tip de obstrucție mecanică.

Nu se utilizează pentru animale cu boli cardiovasculare.

Nu se utilizează pentru femelele cu predispoziție la ruptură uterină.

Nu se utilizează pentru cazuri de nedilatare a colului uterin (inducerea parturii).

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectia intravenoasă trebuie să fie foarte lentă și de preferință cu glucoză sau soluție gluco-salină.

A se administra cu prudență în cazuri de toxemie.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca ajutor la parturii, dilatarea colului uterin trebuie confirmată înainte de administrare, pentru a preveni riscul de moarte fetală și posibila ruptură uterină.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitocină trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși.

În caz de deversare pe piele sau ochi, spălați imediat cu multă apă.

Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului, deoarece acesta ar putea provoca contracția musculaturii netede (de exemplu, uterina).

La administrarea produsului trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestatie:

Nu se utilizează la femele gestante înainte de momentul parturii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Corticosteroidii, vasoconstrictoarele simpatomimetice, anestezicele, calciul, estrogenii și prostaglandinele îi pot spori efectele.

Supradozare:

Pot apărea hiperstimularea și spasmul miometrului, separarea prematură a placentei, bradicardii și aritmii și chiar moartea maternă și fetală.

Intoxicație prin retenție de apă, caracterizată prin convulsii, comă și chiar moarte maternă, poate apărea după administrarea intravenoasă a unor doze mari pe perioade lungi de timp.

Poate apărea hemoragie postpartum și trebuie tratată simptomatic.

Poate să apară moartea fetală.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Evenimente adverse

Vaci, scroafe și iepe:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacții alergice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Obstetrică (administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă):

Vaci: 75 - 100 UI (echivalent cu 7.5 - 10 ml produs)

Iepe: 75 - 150 UI (echivalent cu 7.5 - 15 ml produs)

Scroafe: 35 - 50 UI (echivalent cu 3.5 - 5 ml produs)

Ejecția laptelui (preferabil administrare intravenoasă):

Vaci și iepi: 10 - 20 UI (echivalent cu 1 - 2 ml produs)

Scroafe: 5 - 20 UI (echivalent cu 0.5 - 2 ml produs)

Administrarea se poate repeta la fiecare 30 de minute, dacă medicul veterinar considera necesar.

Recomandări privind administrarea corectă

Injecția intravenoasă trebuie să fie foarte lentă și de preferință cu glucoză sau soluție gluco- salină.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori.

Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 240014

Flacon din propilenă cu dop de bromobutil și capac de aluminiu fără filet.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Spania

Tel: +34 93 843 75 36

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str Baia Mare Nr 5. BL. 12B, Ap. 19 sector 3,

Bucuresti, ROMANIA

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.