

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxytocin Stricker ad us. vet., soluzione iniettabile per ruminanti, equini, suini, cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Ossitocina 10 U.I.

#### Eccipienti:

Clorbutanolo emiidrato 3.0 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile acquosa, limpida e incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Ruminanti, equini, suini, cani e gatti.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ostetricia: inerzia uterina primitiva e secondaria (l'ossitocina accelera significativamente il parto), emorragie uterine, prolasso dell'utero.

Disturbi del puerperio: atonia dell'utero.

Disturbi della lattazione: evacuazione del latte residuo, sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA, SDPP) della scrofa.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di mancata dilatazione della cervice, distocia (ad es. presentazione anomala del feto), contrazioni ipertoniche, minaccia di rottura dell'utero, torsione dell'utero, macrosomia fetale relativa, malformazioni del canale pelvico o ipocalcemia/ipoglicemia.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico. Le donne gravide, soprattutto nell'ultimo trimestre di gravidanza, devono evitare il contatto con il prodotto, poiché l'ossitocina può indurre contrazioni della muscolatura liscia (ad es. dell'utero).

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ipercontrattilità uterina. Rottura dell'utero (soprattutto nei carnivori). Contrazione permanente dell'utero con conseguente blocco del flusso sanguigno ombelicale, ipossia fetale e riduzione della vitalità dei feti.

A dosaggi da 5-10 U.I. di ossitocina/animale per via i.m. in associazione con prostaglandine per l'induzione del parto nella scrofa: contrazione permanente dell'utero, prolungamento della durata del parto, distacco prematuro della placenta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

I beta-bloccanti e le prostaglandine potenziano le proprietà contratturanti dell'ossitocina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Equine	10-20 U.I. i.m. o fino a 10 U.I. e.v.
Bovine	40-60 U.I. i.m. o 10-30 U.I. e.v. o per via sacrale
Scrofe	20-40 U.I. i.m. o 10-20 U.I. e.v.
Pecore, capre	10-20 U.I. i.m. o 5-10 U.I. e.v.
Cagne	5-10 U.I. i.m. o 3-6 U.I. e.v.
Gatte	3-5 U.I. i.m.

L'iniezione endovenosa deve essere somministrata lentamente!

Non ripetere l'iniezione prima di due ore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dosaggi eccessivi possono determinare:

- vasodilatazione di breve durata, ipotensione
- ritenzione idrica, contrazione permanente dell'utero con conseguente blocco del flusso sanguigno ombelicale, ipossia fetale e riduzione della vitalità dei feti
- tachicardia
- rottura dell'utero
- complicazioni del parto nell'equino (ipercontrattilità uterina, ritenzione delle secondine)

- ritenzione del parto nella scrofa.

In questi casi, il trattamento con ossitocina deve essere interrotto.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuna.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni ipofisari e ipotalamici ed analoghi, ossitocina

Codice ATCvet: QH01BB02

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitocina sintetica esercita sulla muscolatura liscia dell'utero e sulle cellule mioepiteliali della ghiandola mammaria lo stesso effetto contratturante dell'ossitocina naturale. A differenza degli estratti del lobo posteriore dell'ipofisi, non contiene vasopressina ed è priva di proteine esogene. Non presenta gli effetti indesiderati degli estratti organici (ad es. ipertensione arteriosa).

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Clorbutanolo emiidrato

Acido acetico 99%

Etanolo 96%

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

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

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni a temperature inferiori a 25 °C.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro marrone con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio da 50 ml o 100 ml.

Scatola con 1 flacone da 50 ml o 100 ml.

È 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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 33'450 036 Flacone da 50 ml

Swissmedic 33'450 044 Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07.07.1967

Data dell'ultimo rinnovo: 10.11.2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.11.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.