

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intertocine[®]-S ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini, capre, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Oxytocinum 10 U.I.

Eccipienti:

Chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa limpida, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, ovini, capre, cani e gatti

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

Inerzia uterina primaria e secondaria, sanguinamenti uterini, atonia uterina, stimolazione dell'involuzione uterina, disgalattia post-partum (eventualmente in associazione con la gonadotropina corionica), svuotamento del latte residuo.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di mancata apertura del collo uterino e in caso di travaglio ostacolato (es. anomalie posizionali), contrazioni, minaccia di rottura dell'utero, torsione uterina, feti relativamente troppo grandi e malformazioni del canale del parto o in caso di 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 medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico. Le donne incinte, 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.

Nei suinetti, dopo il trattamento della ritenzione lattea delle scrofe alla dose di 22 U.I. di ossitocina/100 kg di PC/giorno, comparsa di diarrea nei suinetti (1 giorno).

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 ed altre forme d'interazione

I beta-bloccanti e le prostaglandine potenziano l'effetto dell'ossitocina sulla muscolatura uterina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

| <i>Specie animale</i> | <i>Dose i.m./s.c.</i> | <i>Dose e.v.</i> |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------|
| Cavalla, vacca | 4 - 5 ml (40 - 50 U.I.) | 1 ml (10 U.I.) |
| Pecora, capra | 1 - 3 ml (10 - 30 U.I.) | 0.5 ml (5 U.I.) |
| Scrofa | 2 - 4 ml (20 - 40 U.I.) | 0.4 - 0.8 ml (4 - 8 U.I.) |
| Cagna | 0.3 - 1 ml (3 - 10 U.I.) | - |
| Gatta | 0.3 - 0.5 ml (3 - 5 U.I.) | - |

Iniettare lentamente per via endovenosa!

Se necessario, ripetere il trattamento dopo 40 minuti.

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, Retentio secundinarum)
- ritenzione del parto nella scrofa.

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi
Codice ATCvet: QH01BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Intertocine[®]-S contiene ossitocina prodotta sinteticamente. Pertanto, non vi sono impurità di componenti vasopressori o antidiuretici.

Intertocine[®]-S provoca la contrazione della muscolatura liscia uterina e delle cellule a paniere della ghiandola mammaria. Favorisce inoltre l'involuzione uterina post-partum.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo un rapido assorbimento, l'ossitocina si lega alle β -globuline circolanti nel plasma e viene degradata nel fegato, nei reni e nelle ghiandole mammarie. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni. In tutte le specie animali, l'emivita è compresa tra 1 e 10 minuti.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Chlorobutanolum hemihydricum
Natrii chloridum
Natrii hydroxidum
Acidum aceticum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I con tappo di gomma e ghiera di alluminio
Confezione:
Confezione contenente 1 flacone da 50 ml

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

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

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

Swissmedic 37595 040 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.07.1973

Data dell'ultimo rinnovo: 23.06.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.