

1. Denominazione del medicamento veterinario

Oxytovet ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Ossitocina 10 U.I.

Eccipiente:

Clorobutanolo emiidrato 5.254 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione limpida e trasparente per iniezione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Equino, bovino, suino, ovino, caprino, cane und gatto

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

Ossitocina per equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

Debolezza primaria e secondaria del travaglio, emorragia uterina, atonia uterina, promozione dell'involutione uterina, disgalattia post partum (eventualmente in combinazione con la gonadotropina corionica), svuotamento del latte residuo

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di cervice non aperta e di ostacoli durante il travaglio (ad es. anomalie di posizione, feto troppo grande, torsione dell'utero, malformazioni del canale del parto), in caso di travaglio convulso, di minaccia di rottura dell'utero o 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'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione endovenosa, iniettare lentamente.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, soprattutto nell'ultimo trimestre di gravidanza, poiché l'ossitocina può indurre contrazioni della muscolatura liscia uterina.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Ipercontrattilità uterina
- Rottura uterina (soprattutto negli animali carnivori)
- Contrazione permanente dell'utero con blocco dell'afflusso ombelicale, ipossia fetale e conseguente riduzione della vitalità fetale
- Nei suini al dosaggio di 5 - 10 U.I. di ossitocina/animale i. m. in associazione con prostaglandine per l'induzione del travaglio: contrazione permanente dell'utero, durata prolungata del travaglio, distacco prematuro della placenta
- Nei suinetti da latte dopo il trattamento della ritenzione lattea delle scrofe alla dose di 22 U.I. di ossitocina/100 kg di peso corporeo al giorno: insorgenza di diarrea nei suinetti (1 giorno).

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Tipo di animale	Dose i.m./s.c.	Dose e.v.
Equini, bovini	4 – 5 ml (40 – 50 U.I.)	1 ml (10 U.I.)

Ovini, caprini	1 – 3 ml (10 – 30 U.I.)	0.5 ml (5 U.I.)
Scrofe	2 – 4 ml (20 – 40 U.I.)	0.4 – 0.8 ml (4 – 8 U.I.)
Cani	0.3 – 1 ml (3 – 10 U.I.)	
Gatti	0.3 – 0.5 ml (3 – 5 U.I.)	

Se necessario, ripetere il trattamento dopo 40 minuti.

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

Il sovradosaggio può provocare le seguenti conseguenze:

- vasodilatazione a breve termine con riduzione della pressione sanguigna
- ritenzione idrica, contrazione permanente dell'utero con blocco dell'afflusso ombelicale, ipossia fetale e conseguente riduzione della vitalità fetale
- tachicardia
- rottura dell'utero
- complicazioni del parto nel cavallo (contrazioni temporali, retentio secundinarum)
- ritardo del parto nei suini

In questi casi il trattamento con ossitocina deve essere interrotto.

4.11. Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

Codice ATCvet: QH01BB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Oxyvetet contiene ossitocina prodotta sinteticamente. Non sono pertanto presenti impurità con componenti vasopressori o antidiuretici. L'ossitocina provoca la contrazione della muscolatura liscia uterina e delle cellule cistiche della ghiandola mammaria. Favorisce inoltre l'involutione uterina dopo il parto.

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'escrezione avviene principalmente attraverso i reni. In tutte le specie animali, l'emivita è compresa tra 1 e 10 minuti.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo emiidrato

Cloruro di sodio

Acido acetico

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: 24 mesi

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Tenere il contenitore originale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in in polipropilene da 10 ml, 100 ml e 250 ml con tappo in gomma in scatola
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 66'322'001 flacone da 10 ml
Swissmedic 66'322'002 flacone da 100 ml
Swissmedic 66'322'003 flacone da 250 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 19.09.2017
Data dell'ultimo rinnovo: 31.03.2022

10. Data di revisione del testo

08.06.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente