

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

OXYTOCIN/ PROVET injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα ωκυτοκίνης για φοράδες, αγελάδες, σύες, προβατίνες, αίγες, θηλυκούς σκύλους & γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ: +30 210 5508500

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYTOCIN/ PROVET injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα

Ωκυτοκίνης

10 IU/ml

Φοράδες, αγελάδες, σύες, προβατίνες, αίγες, θηλυκούς σκύλους & γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία : 10 I.U. Oxytocin/ ml

Έκδοχα: Chlorobutanol hemihydrate, Ethanol (96%), Acetic acid (99,8%), Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OXYTOCIN ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για την υποστήριξη του φυσιολογικού τοκετού, για να τονωθούν οι συσπάσεις της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού, σε περιπτώσεις ατονίας της μήτρας, σε επιλόχιες αιμορραγίες, καθώς επίσης σε περιπτώσεις κατακράτησης των λοχίων, πρόπτωσης της μήτρας, επιτάχυνσης της παλινδρόμησης της μήτρας, αγαλαξίας νευρογενούς προέλευσης, ιδιαίτερα στις χοιρομητέρες μετά τον τοκετό, ή σε περιπτώσεις ενδομητρίτιδας, η οποία πολύ συχνά συνοδεύεται με πυρετό. Σε περιπτώσεις ενδομητρίτιδας πρέπει να γίνει χορήγηση του κατάλληλου αντιβιοτικού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ωκυτοκίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις δυστοκίας, που οφείλεται σε φυσικά αίτια π.χ. μεγάλο έμβρυο, ανώμαλη προβολή του εμβρύου (εξαιτίας έμφραξης της γεννητικής οδού).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Φοράδες, αγελάδες, σύες, προβατίνες, αίγες, θηλυκοί σκύλοι & γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Φοράδες-αγελάδες: 4-6 ml

Σύες: 1-3 ml

Προβατίνες-αίγες: 1-2 ml

Θηλυκοί σκύλοι-γάτες: 0,25-1 ml

Το προϊόν μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση στο ένα τρίτο της δόσης που αναφέρεται παραπάνω. Για τη θεραπεία της αγγαξίας η δόση μπορεί να αυξηθεί.

Όταν η ωκυτοκίνη χορηγείται για αντιμετώπιση μαιευτικών προβλημάτων, μικρές δόσεις πρέπει να γίνονται στην αρχή και η πλήρης δόση πρέπει να γίνεται, μόνο αν δεν παρατηρηθούν αποτελέσματα μέσα σε 15 λεπτά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όταν η ωκυτοκίνη πρόκειται να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά στον τοκετό, επιβάλλεται εκ των προτέρων έλεγχος της διαστολής του τραχήλου για την αποφυγή κινδύνου εμβρυϊκού θανάτου ή ρήξης της μήτρας. Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση του τοκετού, λόγω ασυντόνιστων, έντονων συσπάσεων της μήτρας που παρεμποδίζουν την προβολή των εμβρύων, ιδιαίτερα σε κύηση μεγάλου αριθμού εμβρύων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται. Συνιστάται, πάντως, ο προσεκτικός χειρισμός των υποδερμικών συριγγών και βελονών για την αποφυγή τυχαίου αυτοτραυματισμού, καθώς και η λήψη των συνήθων μέτρων ασηψίας. Σε περίπτωση αυτοένεσης αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση του περιεχομένου κατά τη χρήση του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χορηγείται ποτέ μεγάλη δόση με την πρώτη ένεση, γιατί μπορεί να επιβραδύνει αντί να επιταχύνει τον τοκετό. Η ωκυτοκίνη δεν πρέπει να χορηγείται, αν πρώτα δεν έχει διασταλεί ο τράχηλος, εξαιτίας του κινδύνου ρήξης της μήτρας.

Η αδρεναλίνη σε φυσιολογικά επίπεδα έχει ως αποτέλεσμα τη δραστική μείωση της αποτελεσματικότητας της ωκυτοκίνης στη μήτρα και το μαστό. Εφόσον είναι επιθυμητή η αξιοποίηση της δράσης της ωκυτοκίνης στο σύνολό της, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να παραμένουν ήρεμα.

13.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 10 ml και 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**