

PAKKAUSSELOSTE

Partoxin vet. 17 µg (10 IU)/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 34
SE-253 68 Helsingborg
Ruotsi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Partoxin vet. 17 µg (10 IU)/ml injektioneste, liuos
Oksitosiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: Oksitosiini 16,6 µg (10 IU).

Apuaineet: klooributanoliemihydraatti, etanoli (96 %), etikkahappo, väkevä, ja injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml:aan asti.

4. KÄYTTÖAIHEET

NAUTA JA HEVONEN

- Synnytyspoltojen voimistaminen
- Kohdun jänteveyden voimistaminen kohdun esiinluiskahduksen oikaisun jälkeen
- Jälkeisten jääminen
- Synnytykseen liittyvän kohtutulehduksen ja kohtuverenvuodon tukihoido
- Synnytyksen yhteydessä ilmenevän utaretulehduksen ja utareturvotuksen tukihoido
- Utareen ensimmäinen, täydellinen tyhjentäminen vastapoikineilla hiehoilla, joilla ilmenee vaikeuksia neurohormonaalisen tyhjentymisrefleksin käynnistymisessä
- Utareen tyhjentäminen diagnostista palpaatiota varten

SIKA

- Synnytyspoltojen voimistaminen
- Maidon laskeutumisen aikaansaaminen
- Velton kohdun tyhjentäminen

KOIRA

- Synnytyspoltojen voimistaminen

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy mekaaninen este synnytykselle, eikä tilanteissa, joissa kohdunsuu ei ole avautunut täydellisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliannostus, joko yksittäinen suuri annos tai toistuvat annokset, synnytyksen yhteydessä voi aiheuttaa pitkittyneen, voimakkaan kohtukrampin, mikä voi johtaa kohdun repeämiseen, istukan irtoamiseen tai sikiön vammautumiseen tai kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, sika ja koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa: im tai hitaasti iv.

| Eläinlaji | Laskimonsisäinen (iv) oksitosiiniannos | | Lihaksensisäinen (im) oksitosiiniannos | |
|-----------|--|-----------------|--|-----------------|
| | millilitroina (ml) | yksikköinä (IU) | millilitroina (ml) | yksikköinä (IU) |
| Nauta | 0,5-1 | 5-10 | 1-4 | 10-40 |
| Hevonen | 0,5-2 | 5-20 | 1-4 | 10-40 |
| Sika | 0,1-0,5 | 1-5 | 0,5-2 | 5-20 |
| Koira | 0,05-0,2 | 0,5-2 | 0,1-0,5 | 1-5 |

Injektio voidaan uusia n. 30 min. kuluttua.

Annos määräytyy käyttöaiheen perusteella.

Maidon laskeutumisen ja polttojen voimistamiseen riittää yleensä pienin suositusannos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Avaamisen jälkeen säilytyslämpötila enintään 25 °C.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ennen kuin oksitosiinia annetaan synnytyspoltteiden heikkouteen, tulee varmistua, ettei polttoheikkouden syynä ole matala verensokeri tai matala veren kalsiumpitoisuus.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Oksitosiini ei vaikuta laajentavasti kohdunkaulaan, eikä sitä tämän vuoksi saa injisoida

synnytyspoltojen voimistamiseksi ennen kuin kohdunkaula on avautunut.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen. Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tuotetta varoen.

Tiineys: Ei saa käyttää tiineyden aikana ennen synnytystä.

Maidon erittyminen/ imetys:

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi synnytyksen yhteydessä synnytyspoltojen voimistamiseksi, kun kohdunsuu on täysin auki, ja maidon laskeutumisen aikaansaamiseksi.

Hedelmällisyys: Ei tunnettuja vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei merkittäviä yhteisvaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet: Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.07.2022

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

Pharmaxim AB

Apilakatu 10

FI-20740 Åbo

Puh/Tel: +358 2 2437 600

E-mail: toimisto@pharmaxim.com

BIPACKSEDEL FÖR

Partoxin vet. 17 µg (10 IU)/ml injektionsväska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 34
SE-253 68 Helsingborg
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Partoxin vet. 17 µg (10 IU)/ml injektionsväska, lösning
Oxytocin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Oxytocin 16,6 µg (10 IU).

Hjälpämnen: klorbutanolhemihydrat, etanol (96 %), koncentrerad ättiksyra, samt vatten till injektionsvätskor upp till 1 ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

NÖT OCH HÄST

- Förstärkning av förlossningsvärkar
- Ökning av livmoderspänst efter korrigerande av livmoderframfall
- Kvarbliven efterbörd
- Stödbehandling av livmoderinfektion hos nyförlösta och livmoderblödning
- Stödbehandling av mastit och juversvullnad vid förlossning
- För att få till stånd en första fullständig juveruttömning hos nykalvade förstakalvskvigor, för vilka svårigheter föreligger att utlösa den neurohormonella tömningsreflexen
- Uttömning av juvret för möjliggörande av diagnostisk palpation

SVIN

- Förstärkning av förlossningsvärkar
- Brist på mjölkutsöndring efter förlossning
- Evakuering av en slapp livmoder

HUND

- Förstärkning av förlossningsvärkar

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas om mekaniska hinder föreligger vid förlossning eller om livmoderhalsen ännu inte har utvidgats helt.

6. BIVERKNINGAR

Överdoserings vid förlossning, antingen en stor engångsdos eller upprepade doser, kan orsaka en utdragen, kraftig livmoderkramp, som kan leda till livmoderruptur, moderkaksavlossning eller fosterskada eller fosterdöd.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, svin och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg: intramuskulärt eller långsamt intravenöst.

| Djurslag | Intravenös (iv) oxytocindos | | Intramuskulär (im) oxytocindos | |
|----------|-----------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|
| | milliliter (ml) | enheter (IU) | milliliter (ml) | enheter (IU) |
| Nöt | 0,5-1 | 5-10 | 1-4 | 10-40 |
| Häst | 0,5-2 | 5-20 | 1-4 | 10-40 |
| Svin | 0,1-0,5 | 1-5 | 0,5-2 | 5-20 |
| Hund | 0,05-0,2 | 0,5-2 | 0,1-0,5 | 1-5 |

Injektionen kan upprepas efter ca 30 min.

Dosen bestäms på basen av indikation.

Den minsta rekommenderade dosen räcker vanligen för stimulering av mjölknedläggning och förstärkning av förlossningsvärkar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID

Slakt: noll dagar.

Mjolk: noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnande.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Innan oxytocin administreras vid svaga förlossningsvärkar bör man försäkra sig om att de svaga värkarna inte orsakas av kalciumbrist eller för låg blodsockerhalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Oxytocin har ingen utvidgande effekt på livmoderhalsen, och får därför inte injiceras för att stimulera förlossningsvärkarna innan livmoderhalsen har öppnat sig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Gravida kvinnor ska behandla läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet: Skall inte användas till dräktiga djur före förlossning.

Mjölksöndring/ laktation:

Preparatet är avsett för användning för förstärkning av förlossningsvärkar när livmoderhalsen är helt öppen, och för stimulering av mjölknedläggning.

Fertilitet: Ingen känd påverkan

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga märkbara interaktioner.

Blandbarhetsproblem: Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel skall lämnas till apotek eller problemavfallshantering för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.07.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Suomi/Finland

Pharmaxim AB

Apilakatu 10

FI-20740 Åbo

Puh/Tel: +358 2 2437 600

E-mail: toimisto@pharmaxim.com