

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

1 ml sisältää:

Oksitosiini 16,6 µg (10 IU)

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos. Kirkas, väritön injektioneste ruiskepullossa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

NAUTA JA HEVONEN

- Synnytyspolttujen voimistaminen
- Kohtutoukun voimistaminen kohtuprolapsin oikaisun jälkeen
- Jälkeisten jääminen
- Puerperaalimetriitin ja kohtuverenvuodon tukihoido
- Synnytyksen yhteydessä ilmenevän mastiitin ja utareturvotuksen tukihoido
- Utareen ensimmäinen, täydellinen tyhjentäminen vastapoikineilla hiehoilla, joilla ilmenee vaikeuksia neurohormonaalisen tyhjentymisrefleksin käynnistymisessä
- Utareen tyhjentäminen diagnostista palpaatiota varten

SIKA

- Synnytyspolttujen voimistaminen
- Synnytyksen jälkeen ilmenevä maidon erityksen puuttuminen
- Velton kohdun tyhjentäminen

KOIRA

- Synnytyspolttujen voimistaminen

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ennen kuin oksitosiinia annetaan synnytyspoltteiden heikkouteen, tulee varmistua, ettei polttoheikkouden syynä ole hypokalsemia tai hypoglykemia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Oksitosiini ei vaikuta laajentavasti kohdunkaulaan, eikä sitä tämän vuoksi saa injisoida synnytyspoltojen voimistamiseksi ennen kuin kohdunkaula on avautunut. Katso myös kohta 4.10.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Katso kohta 4.10.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi synnytyksen yhteydessä synnytyspoltojen voimistamiseksi, kun kohdunsuu on täysin auki, ja maidon laskeutumisen aikaansaamiseksi. Ei saa käyttää tiineyden aikana ennen synnytystä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Synteettinen oksitosiini, ATCvet-koodi: QH01BB02

5.1 Farmakodynamiikka

Oksitosiini on neuropeptidi, joka syntetisoidaan hypotalamuksen neuroneissa. Oksitosiinireseptorit sijaitsevat sileässä lihaksistossa, joka ympäröi kohtua ja maitorauhasia. Reseptorien lukumäärä kasvaa tiineyden loppuvaiheessa. Oksitosiinireseptorien stimulointi lisää kohdun sileän lihaksiston supistusvoimaa ja tiheyttä yhdessä estrogeenin kanssa sekä aiheuttaa maitorauhasen sileän lihaksiston supistumista.

Valmisteen sisältämä oksitosiini on täysin synteettinen eikä sillä ole verenpainetta kohottavia tai diureesia estäviä aineita. Oksitosiinilla on kohtua supistava vaikutus, minkä vuoksi se voimistaa synnytyspoltteita ja nopeuttaa kohdun palautumista ennalleen synnytyksen jälkeen. Koska oksitosiini supistaa maitorauhasen sileää lihaksistoa, se saa aikaan kaiken utareessa olevan valmiin maidon laskeutumisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Oksitosiini jakautuu tasaisesti solun ulkoiseen tilaan. Laskimonsisäisen annostelun jälkeen vaikutus kohdussa saadaan aikaan melkein välittömästi. Lihaksensisäisen annostelun jälkeen teho saavutetaan 3-5 minuutin kuluessa.

Oksitosiini metaboloituu nopeasti maksassa ja munuaisissa. Tiineyden aikana aine hajoaa myös erään veriplasman entsyymien vaikutuksesta. Vain pieni määrä oksitosiinia erittyy muuttumattomana virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Klooributanolihiemihiydraatti
Etanoli (96 %)
Etikkahappo, väkevä
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Säilytä valolta suojassa.
Avaamisen jälkeen säilytyslämpötila enintään 25 °C.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml ruskea lasipullo (tyyppi I) ja 100 ml ruskea lasipullo (tyyppi II), joissa bromibutyylimikmitulppa ja alumiinisuojuus.

10 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 100 ml

6 x 100 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 32
SE-253 68 Helsingborg
Ruotsi
puh: +46 42 38 54 50
faksi: +46 42 38 54 41
sähköposti: info@pharmaxim.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8010

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.10.1980 / 20.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.