

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VETOX vet 10 IU / ml, injektioneste, liuos naudalle, sialle, hevoselle, lampaalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää

Vaikuttava aine:

Oksitosiini 10 IU

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 5 mg

Klooributanoli 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, hevonen, lammas, koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika: Synnytyspoltojen voimistaminen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Nauta: Kohtutoukuksen voimistaminen kohtuprolapsin oikaisun jälkeen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Hevonen: Jälkeisten jääminen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen, kohtunesteen poistaminen siemennyksen jälkeen tammalla.

Lammas: Maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Koira: Synnytyspoltojen voimistaminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää obstruktiivisissa synnytysvaikeuksissa eikä tilanteissa, joissa kohdunsuu ei ole avautunut täydellisesti.

4.4 Erityisvaroitukset

Ennen valmisteen käyttöä on korjattava koiran mahdollinen hypoglykemia tai hypokalsemia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Koiralla ja sialla liian suuret tai tiuhaan toistuvat oksitosiiniannokset saattavat aiheuttaa kohdun lihaksiston ylistimulaation / tetaanisia kohtukrampeja, jotka voivat olla vaaraksi sikiöille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tuotetta varoen ja suojaavien käsineiden käyttö on suositeltavaa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Katso kohta 4.5. Oksitosiini on luonnollinen hormoni ja sivuvaikutukset ovat harvinaisia annosteluohjeita noudatettaessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana naudalla ja lampaalla maidon laskeutumisen aikaansaamiseksi sekä varovaisuutta ja ohjeannostusta noudattaen sialla ja koiralla synnytyspolttojen voimistamiseksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Eläinlaji	Indikaatio	Annostus ml i.m.	Annostus IU i.m.
Nauta	Kohtutouksen voimistaminen kohtuprolapsin oikaisun jälkeen.	2 - 3 ml	20 - 30 IU
Nauta	Maidon laskeutumisen aikaansaaminen	0,3 - 1 ml	3 - 10 IU
Sika	Synnytyspolttojen voimistaminen	1 ml*	10 IU*
Sika	Maidon laskeutumisen aikaansaaminen	2 ml	20 IU
Hevonen	Kohtunesteen poistaminen siemennyksen jälkeen tammalla	2 ml**	20 IU**
Hevonen	Jälkeisten jääminen.	2 - 4 ml	20 - 40 IU
Hevonen	Maidon laskeutumisen aikaansaaminen	1 ml	10 IU
Lammas	Maidon laskeutumisen aikaansaaminen	0,2 ml	2 IU
Koira	Primaarinen kohdun inertia.	0,1-0,4 ml***	1-4 IU***

Käytettäessä valmistetta laskimonsisäisesti annos on neljäsosa yllämainituista lihaksensisäisistä annoksista.

*Sika: maksimikerta-annos 10 IU im Jos vastetta oksitosiinille ei saavuteta, voidaan oksitosiini-injektio uusia kerran 30 – 40 minuutin kuluttua. Jos vastetta toiselle oksitosiini-injektiole ei ole, on tällöin suoritettava synnytysteiden manuaalinen tarkistaminen ja mahdollisesti suoritettava synnytyksen avustaminen käsin.

** Tamma: annostelu 12 tunnin päästä siemennyksestä, käsittely voidaan toistaa 8 tunnin kuluttua.

*** Koira: Ennen valmisteen käyttöä on korjattava mahdollinen hypoglykemia tai hypokalsemia. Kerta-annos on 1 – 4 IU narttua kohden. Kerta-annosta 4 IU suositellaan käytettäväksi vain suurikokoisille nartuille. Jos vastetta oksitosiinille ei saavuteta, voidaan oksitosiini-injektio uusia aikaisintaan 30 – 40 minuutin kuluttua. Jos vastetta toiselle oksitosiini-injektiole ei ole, on diagnoosin tarkistaminen tarpeen (primaarinen kohdun inertia) ja samalla on varauduttava keisarileikkaukseen.

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

Katso kohta 4.5. Yliannostus synnytyksen yhteydessä aiheuttaa pitkittyneen voimakkaan kohtukrampin.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QH01BB02

5.1 Farmakodynamiikka

Oksitosiinihormoni vaikuttaa oksitosiinireseptoreiden välityksellä. Oksitosiinin sitoutuessa lihassolussa reseptoriinsa, tapahtuu solunsisäisessä kalsiumkonsentraatiossa muutos, jonka seurauksena lihassolu supistuu. Tiineyden edetessä herkkyys oksitosiinille kasvaa ja se saavuttaa huippunsa synnytyksen aikana. Oksitosiini saa aikaan heikkojen ja epäsäännöllisten kohtusupistuksien muuttumisen säännöllisiksi ja voimakkaiksi supistuksiksi, jolloin synnytys pääsee etenemään. Lisäksi oksitosiini supistaa matorauhasen pienempiä tiehyitä ympäröiviä myoepiteelisoluja, jolloin maito puristuu laajempiin rauhastiehyihin saaden aikaan maidon laskeutumisen. Fysiologinen oksitosiinipitoisuus, joka aiheuttaa maidonlaskeutumisen saa aikaan myös kohdun supistumisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Oksitosiinimolekyylä on lyhyt polypeptidi, jolla on syklinen di-sulfidinen rakennemuoto. Sen molekyylipaino on 1007. Oksitosiini ei merkittävästi sitoudu proteiineihin ja sen eliminaatio tapahtuu pääasiassa maksassa ja munuaisissa. Imettävillä eläimillä, matorauhanen saattaa osallistua eliminaatioon. Oksitosiinin puoliintumisaika on kohde-eläimestä riippuen 22 – 26 minuuttia. Vain pieni osa erittyy muuttumattomana virtsan mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- bentsyylialkoholi
- klooributanoli
- natriumkloridi
- injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Valmiste on käytettävä 28 vrk:n kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml, 5 x 10 ml ja 50 ml.

10 ml pullo: kirkas injektio-pullo tyyppi I lasia.

50 ml pullo: kirkas injektio-pullo tyyppi II lasia.

Pulloissa klorobutylikumitulppa, alumiinisuojaus ja polypropyleenisinetti.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22347

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.6.2008/27.5.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VETOX vet 10 IU/ ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin, häst, får och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml läkemedel innehåller

Aktiv substans:

Oxytocin 10 IU

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 5 mg

Klorbutanol 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin, häst, får och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Svin: Vid förlossning som värkförstärkande medel, stimulering av mjölknedsläpp.

Nöt: Förstärkning av uteralt tonus efter korrigering av uterusprolaps, stimulering av mjölknedsläpp.

Häst: *Retentio secundinarum*, stimulering av mjölknedsläpp, avlägsnande av uterusvätska efter insemination hos sto.

Får: Stimulering av mjölknedsläpp.

Hund: Förstärkning av värkarbete vid partus.

4.3 Kontraindikationer

Får ej användas vid obstruktiva förlossningssvårigheter eller i situationer där cervix ännu inte är

fullständigt dilaterad.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Eventuell hypoglykemi eller hypokalcemi hos hund ska korrigeras före användning av detta preparat.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos hund och svin kan alltför stora eller alltför tätt upprepade oxytocindoser orsaka en överstimulation av uterusmuskulaturen / tetanusartade uteruskrampor som kan vara till fara för fostren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller etiketten visas för hen. Gravida kvinnor bör hantera läkemedlet med försiktighet, och bruk av skyddshandskar rekommenderas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Se avsnitt 4.5. Oxytocin är ett naturligt hormon, och biverkningarna är sällsynta då man följer givna doseringsanvisningar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet kan användas under dräktighet hos nöt och får för initiering av mjölkproduktionen, och med försiktighet och iakttagande av givna doseringsanvisningar hos svin och hund för förstärkning av värkarbetet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Djurslag	Indikation	Intramuskulär injektion (ml)	Intramuskulär injektion (IU)
Nöt	Förstärkning av uteralt tonus efter korrigerad av uterusprolaps	2 - 3 ml	20 - 30 IU
Nöt	Stimulering av mjölknedsläpp	0,3 - 1 ml	3 - 10 IU
Svin	Förstärkning av värkarbetet vid partus	1 ml*	10 IU*
Svin	Stimulering av mjölknedsläpp	2 ml	20 IU
Häst	Avlägsnande av uterusvätska efter insemination hos sto	2 ml**	20 IU**
Häst	<i>Retentio secundinarum</i>	2 - 4 ml	20 - 40 IU
Häst	Stimulering av mjölknedsläpp	1 ml	10 IU

Får	Stimulering av mjölknedsläpp	0,2 ml	2 IU
Hund	Primär värksvighet	0,1 - 0,4 ml***	1 - 4 IU***

Vid intravenöst bruk är doserna $\frac{1}{4}$ av ovan angivna intramuskulära doser.

* Svin: Maximal dos per administreringsgång är 10 IU i.m. Om inget svar på oxytocinet uppnås, kan dosen upprepas en gång efter 30 – 40 minuter. Om inget svar uppnås efter den andra dosen, ska förlossningsvägarna undersökas manuellt och förlossningen eventuellt assisteras för hand.

** Sto: Administrering 12 timmar efter inseminering; behandlingen kan upprepas om 8 timmar.

*** Hund: Eventuell hypoglykemi eller hypokalcemi ska korrigeras före administrering.

Engångsdosen är

1 – 4 IU/tik. Dosen på 4 IU rekommenderas endast till stora tikar. Om inget svar på oxytocindosen fås, kan dosen upprepas tidigast om 30 – 40 minuter. Om inget svar uppnås med den andra dosen heller, ska korrekt diagnos kontrolleras (primär värksvighet) och förberedelser inför eventuellt kejsarsnitt vidtas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Se avsnitt 4.5. Överdoser vid partus orsakar en utdragen, kraftig uteruskramp.

4.11 Karenstider

0 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QH01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxytocinhormonets effekt medieras via oxytocinreceptorerna. Då oxytocin binds vid sina receptorer i muskelvävnaden, leder detta till en förändring av den intercellulära kalciumkoncentrationen, vilket får muskelcellen att dras samman. Cellernas sensitivitet för oxytocin ökar alltmer ju längre dräktigheten pågår, och når sin topp i samband med partus. Oxytocinet gör svaga och oregelbundna uteruskontraktioner regelbundna och kraftiga, vilket får förlossningen att framskrida. Dessutom har oxytocin en sammandragande effekt på de små myoepitelceller som omger mjölkkörtlarnas minsta gånger, vilket gör att mjölken att pressas ut i större körtelgångar och sedan kommer ned i spenarna. Den fysiologiska oxytocinhalt som åstadkommer mjölknedsläpp orsakar också uterussammandragningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxytocinmolekylen är en kort polypeptid i form av en cyklisk disulfid. Dess molekylvikt är 1 007. Oxytocin binds inte nämnvärt vid proteiner, och det elimineras främst via levern och njurarna. Hos diande djur kan mjölkkörtlarna också delta i eliminationsprocessen. Oxytocinets halveringstid beror på djurslaget, och varierar mellan 22 och 26 minuter. Endast en liten andel utsöndras i urinen i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- bensylalkohol
- klorbutanol
- natriumklorid
- vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Läkemedlet ska användas inom 28 dygn efter att proppen på injektionsflaskan perforerats för första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml, 5 x 10 ml och 50 ml.

Flaska på 10 ml: klar injektionsflaska av typ I glas.

Flaska på 50 ml: klar injektionsflaska av typ II glas.

Varje flaska är försedd med en gummipropp av klorobutyl, aluminiumhätta och sigill av polypropylen.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

PB 99

24101 Salo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22347

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.6.2008 / 27.5.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.9.2017

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.