



20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Oxytocin "Intervet" Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
6590
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Oxytocin "Intervet" Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof:
Oxytocin 10 IE/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Hest (hoppe), kvæg (ko), svin (so), hund og kat.
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Vesvækkelse, agalakti, puerperal endometritis, uterusatoni, uterusprolaps, uterusblødning, tilbageholdt efterbyrd, mastitis.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Mekaniske hindringer i fødselsvejene.
 - 4.4 **Særlige advarsler**
Se pkt. 4.5.
 - 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Må af lægmand kun anvendes til anden behandling end vestimulation.
Oxytocin bør ikke anvendes før korrekt fosterstilling er opnået, og derefter kun hvis både foster og moderdyr er i en tilstand så en normal fødsel kan ske. Min. 2 timers interval mellem 2 injektioner.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Fysiologiske niveauer af adrenalin reducerer effekten af oxytocin på uterus eller mælkekirtlerne betydeligt. Derfor bør dyret ikke være opskræmt, hvis der ønskes fuld effekt af oxytocin for at opnå mælkenedlægning eller uteruskontraktioner.

Når lægemidlet anvendes som hjælp ved fødsel, skal cervikal dilatation bekræftes før administration for at forebygge risikoen for fosterdød og mulig uterusruptur.

Effekten af daglige doser på 100 IE eller derover (for at optimere ”udrensning” af inficerede områder ved behandling af mastitis hos køer) på brunstcyklussen er ikke blevet fuldt klarlagt og cykluslængden kan ændres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Forsigtighed bør udvises, så selvinjektion ved hændeligt uheld undgås. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp. Kvinder som ammer eller er gravide (især i sidste del af graviditeten) bør undgå håndtering af lægemidlet, da det kan forårsage kontraktion af glat muskulatur (fx uterus).

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Voldsomme uteruskontraktioner kan forekomme under fødsel.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet bør ikke anvendes under drægtighed, medmindre det anvendes til fødselsinduktion.

Lægemidlet kan anvendes under diegivning for at fremme mælkenedlægning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen kan forstærkes ved samtidig anvendelse af prostaglandiner.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

	<u>Dosis, i.v.</u>	<u>Dosis, i.m eller s.c.</u>
Hoppe og ko:	2-10 IE	30-60 IE
So:	0,5-2,0 IE	20 IE
Hund:	0,5 IE	2-10 IE
Kat:	-	2-5 IE

4.10 Overdosering

Kan forårsage ukoordinerede uteruskontraktioner.

Meget store doser af lægemidlet kan forsinke fødsel ved at fremkalde ukoordinerede uteruskontraktioner, der forstyrrer fosterets passage.

Der anbefales en lav initialdosis, idet gentagen administration er mulig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kassation af injektionsstedet ved slagtning inden 6 dage efter behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofysebaglap-hormoner og analoger
ATCvet-kode: QH 01 BB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytocin "Intervet" Vet. er et syntetisk fremstillet oxytocin. Oxytocin virker kontraherende på myometriecellerne, og virkningen forstærkes ved høje østrogenniveauer. Oxytocin inducerer tillige mælkenedlægning ved stimulation af de myoepitheliale fibre i mælkekirtelen. Virkningen er hurtigt indsættende både efter i.v. (<1 min.) og i.m. (3-5 min.) administration. Halveringstiden er kort.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
Chlorbutanol hemihydrat

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 2°C-8°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

6.5 Emballage

Hætteglas:

5 ml og 10 ml: Type I klare hætteglas lukket med halogerede butylgummilukkere og forseglet med påkrympede aluminiumshætter.

25 ml og 50 ml: Type II klare hætteglas, lukket med halogerede butylgummilukkere og forseglet med påkrympede aluminiumshætter.

6.6 Særlige forholdssregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

12017

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. marts 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK