

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitosiini 16,6 µg (10 IU)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

NAUTA JA HEVONEN

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

SIKA

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

KOIRA

- Synnytyspoltojen 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, laktation 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 sekämuut 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, vastalääkkeet) (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 synnytyspolteita 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 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Säilytä valolta suojassa.
Avaamisen jälkeen säilytyslämpötila enintään 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n ruskea lasipullo (tyyppi I) ja 100 ml:n ruskea lasipullo (tyyppi II), joissa bromibutylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Pakkauskoost:

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

6 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja 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
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Ruotsi
puh: +46 42 38 54 50
sähköposti: drugsafety@pharmaxim.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8010

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.10.1980 / 20.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.01.2024

MYyntiä, toimittamistaja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxytocin 16,6 µg (10 IU)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, svin och hund.

4.2 Indikationer, meddjurslag specificerade

NÖT OCH HÄST

- Vid partus som värkförstärkande medel
- Ökning av livmodertonus efter korrigering av prolaps
- Retentio secundinarum
- Stödbehandling av puerperala metriter och uterusblödningar
- Stödbehandling av mastit och vid juverödem i samband med partus
- Första fullständig juveruttömning hos nykalvade kvigor för vilka svårigheter föreligger att utlösa den neurohormonala tömningsreflexen
- Uttömning av juvret för möjliggörande av diagnostisk palpation

SVIN

- Vid partus som värkförstärkande medel
- Agalakti hos sugga i anslutning till partus
- Evakuering av en dåligt sammanslagen uterus

HUND

- Vid partus som värkförstärkande medel

4.3. Kontraindikationer

Använd inte vid mekaniska hinder vid förlossning eller om cervix ännu inte är fullständigt dilaterad.

4.12 Särskilda varningar för respektive djurslag

Innan oxytocin administreras vid svaga förlossningsvärkar bör man försäkra sig om att de svaga värkarna inte orsakas av hypokalcemi eller hypoglykemi.

4.13 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Oxytocin verkar ej dilaterande på cervix och skall därför ej injiceras förrän cervix öppnat sig vid användning som värkförstärkande medel vid partus. Se även avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Gravida kvinnor bör hantera läkemedlet med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Se avsnitt 4.10.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Preparatet är avsett att användas för förstärkning av värkar vid partus när cervix är helt dilaterad och för stimulering av mjölknedsläpp. Använd inte till dräktiga djur före förlossning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Då interaktionsstudier saknas skall veterinärmedicinska läkemedlet inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

4.9 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt: im eller långsamt iv.

Djurslag	Intravenös (iv) dos av oxytocin		Intramuskulär (im) dos av oxytocin	
	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 minuter.

Dosen bestäms på basen av indikation.

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

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

Överdoser vid partus, antingen en stor engångsdos eller upprepade doser, kan orsaka en utdragen, kraftig uteruskramp, som kan leda till uterusruptur, placentaavlossning, fosterskada eller fosterdöd.

4.11 Karensdagar

Slakt: noll dagar.

Mjolk: noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetiskt oxytocin, ATCvet-kod: QH01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxytocin är en neuropeptid som syntetiseras i hypotalamus. Antalet oxytocinreceptorer i den glatta muskulatur som omger uterus och juver ökar under dräktighetens slutskede. Stimulering av oxytocinreceptorerna i kombination med östrogen förstärker muskelkontraktionerna i uterus samt orsakar kontraktion av juvrets glatta muskulatur.

Oxytocinet i preparatet är helt syntetiskt och är fritt från blodtrycksstegrande och diureshämmande komponenter. Oxytocin har en sammandragande verkan på uterus och därför fungerar det vid partus som värkförstärkande medel och påskyndar därigenom den postpartala uterusinvolutionen. Genom sin sammandragande effekt på juvrets glatta muskulatur åstadkommer preparatet en utpressning av i juvret befintlig färdigbildad mjölk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxytocin distribueras jämnt i det extracellulära utrymmet. Vid intravenös injektion uppnås effekt i uterus nästan omedelbart. Vid intramuskulär injektion ses effekt efter 3 till 5 minuter.

Oxytocin metaboliseras snabbt i lever och njurar. Under dräktighet sker även nedbrytning av substansen genom ett enzym i plasma. Endast en liten mängd oxytocin utsöndras i oförändrad form via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorbutanolhemihydrat
Etanol (96 %)
Ättiksyra, koncentrerad
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Efter öppnande förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml brun glasflaska (typ I), och 100 ml brun glasflaska (typ II), båda med brombutylgummiproppar och aluminiumkapsyler.

Förpackningsstorlekar:

5 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 100 ml

6 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige
tel: +46 42 38 54 50
e-post: drugsafety@pharmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1.10.1980 / 20.9.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.01.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.