

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitosiini 10 IU

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	5 mg
Klooributanoli	0,1 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, hevonen, lammas, koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Sika: Synnytyspolttujen voimistaminen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

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

Lammas: Maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Koira: Synnytyspolttujen voimistaminen.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ennen valmisteen käyttöä on korjattava koiran mahdollinen hypoglykemia tai hypokalsemia.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä eläinlääkettä varoen ja suojaavien käsineiden käyttö on suositeltavaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohdun spasmi ¹
---	----------------------------

¹ Johtuen liian suurista tai tiuhaan toistuvista annoksista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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	Synnytyspolttujen 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 yllä mainituista lihaksensisäisistä annoksista.
*Sika: maksimikerta-annos 10 IU i.m. Jos vastetta oksitosiinille ei saavuteta, voidaan oksitosiini-injektio uusia kerran 30–40 minuutin kuluttua. Jos vastetta toiselle oksitosiini-injektiolle 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-injektiolle ei ole, on diagnoosin tarkistaminen tarpeen (primaarinen kohdun inertia) ja samalla on varauduttava keisarileikkaukseen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Katso kohta 3.5. Yliannostus synnytyksen yhteydessä aiheuttaa pitkittyneen voimakkaan kohtukrampin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH01BB02

4.2 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 maitorauhasen pienempiä tiehyitä ympäröiviä myoepiteelisoluja, jolloin maito puristuu laajempiin rauhastiehyihin saaden aikaan maidon laskeutumisen. Fysiologinen oksitosiinipitoisuus, joka aiheuttaa maidonlaskeutumisen saa aikaan myös kohdun supistumisen.

4.3 Farmakokinetiikka

Oksitosiinimolekyyli 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, maitorauhanen saattaa osallistua eliminaatioon. Oksitosiinin puoliintumisaika on kohde-eläimestä riippuen 22–26 minuuttia. Vain pieni osa erittyy muuttumattomana virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n injektio pullo: kirkas injektio pullo tyy pin I lasia.

50 ml:n injektio pullo: kirkas injektio pullo tyy pin II lasia.

Injektio pulloissa klooributylikumitulppa, alumiinisuojaus ja polypropeenisinetti.

Pakkaus koot: 10 ml, 5 x 10 ml ja 50 ml, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläin lääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22347

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.6.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
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

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Oxytocin 10 IU

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	5 mg
Klorbutanol	0,1 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, häst, får och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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

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

Får: Stimulering av mjölknedsläpp.

Hund: Förstärkning av värkarbete vid partus.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Gravida kvinnor bör hantera läkemedlet med försiktighet, och bruk av skyddshandskar rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Uterusspasm ¹
---	--------------------------

¹ På grund av alltför stora eller alltför tätt upprepade doser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Djurslag	Indikation	Intramuskulär injektion (ml)	Intramuskulär injektion (IU)
Nöt	Förstärkning av uteralt tonus efter korrigering av uterusprolaps	2–3 ml	20–30 IU
Nöt	Stimulering av mjölknedsläpp	0,3–1 ml	3–10 IU
Svin	Förstärkning av värkarbete 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	Retentio secundinarum	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 värksvaghet	0,1–0,4 ml***	1–4 IU***

Vid intravenöst bruk är doserna ¼ 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 värksvaghet) och förberedelser inför eventuellt kejsarsnitt vidtas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Se avsnitt 3.5. Överdosering vid partus orsakar en utdragen, kraftig uteruskramp.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01BB02

4.2 Farmakodynamik

Oxytrocinhormonets 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 gångar, vilket gör att mjölken att pressas ut i större körtelgångar och sedan kommer ned i spenarna. Den fysiologiska oxytocinhalt som åstadkommer mjölknedsläpp orsakar också uterusammandragningar.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

Varje injektionsflaska är försedd med en gummipropp av klorbutyl, aluminiumhätta och sigill av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml och 50 ml, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22347

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.6.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).