

PAKKAUSSELOSTE

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

Oksitosiini

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

Valmistaja:

FATRO S.p.A
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: oksitosiini 10 IU.

Apuaineet: bentsyylialkoholi, klooributanoli, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sika: Synnytyspolttojen voimistaminen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Nauta: Kohdun jänteveyden voimistaminen kohdun esiinluiskahduksen oikaisun jälkeen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

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

Lammas: Maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Koira: Synnytyspolttojen voimistaminen.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksitosiini on luonnollinen hormoni ja sivuvaikutukset ovat harvinaisia annosteluohjeita noudatettaessa. Jos kuitenkin havaitset vakavia vaikutuksia ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, hevonen, lammas ja koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlaji	Käyttöaiheet	Annostus ml im	Annostus IU im
Nauta	Kohdun jänteveyden voimistaminen kohdun esiinluiskahduksen 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	Kohdun velttous	0,1-0,4 ml***	1-4 IU***

Käytettäessä valmistetta laskimonsisäisesti annos on neljäsosa yllämainituista 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 matala verensokeri ja matala veren kalsiumpitoisuus. Kerta-annos on 1 – 4 IU narttua kohden. Kerta-annosta 4 IU suositellaan käytettäväksi

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 (kohdun velttous) ja samalla on varauduttava keisarileikkaukseen.

9 VAROAIKA

Nolla vrk.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja/tai pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Valmiste on käytettävä 28 vrk:n kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

11. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ennen valmisteen käyttöä on korjattava koiran mahdollinen matala verensokeri ja matala veren kalsiumpitoisuus.

Koiralla ja sialla liian suuret tai tiuhaan toistuvat oksitosiiniannokset saattavat aiheuttaa kohdun lihaksiston yliärsytystä / kohdun jatkuvan kouristustilan, jotka voivat olla vaaraksi sikiöille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa 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.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

13. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.12.2009

14. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.

BIPACKSEDEL

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

Oxytocin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo

Tillverkare:

FATRO S.p.A
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Verksam substans: oxytocin

Hjälpämnen: bensylalkohol, klorbutanol, natriumklorid och vatten till injektionsvätskor.

4. INDIKATIONER

Svin: Vid förlossning som värförstärkande medel, stimulering av juvertömning.

Nöt: Ökning av livmoder spänst efter korrigerig av livmoderframfall, stimulering av juvertömning.

Häst: Kvarbliven efterbörd, stimulering av juvertömning, evakuering av vätska i livmoder efter semination hos sto.

Får: Stimulering av juvertömning.

Hund: Vid förlossning som värförstärkande medel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bör inte användas vid mekaniska hinder vid förlossning eller då livmoderhalsen ännu inte utvidgats.

6. BIVERKNINGAR

Oxytocin är ett naturligt hormon och biverkningarna är sällsynta då man följer doseringsanvisningarna. Om du trots detta observerar allvarliga biverkningar ska du informera veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, svin, häst, får och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Djurslag	Indikation	Dosering ml im	Dosering IU im
Nöt	Ökning av livmoderspänst efter korrigerig av livmoderframfall	2 - 3 ml	20 - 30 IU
Nöt	Stimulering av juvertömning	0.3 -1 ml	3 - 10 IU
Svin	Vid förlossning som värkförstärkande medel	1 ml*	10 IU*
Svin	Stimulering av juvertömning	2 ml	20 IU
Häst	Evakuering av vätska i livmoder efter semination hos sto	2 ml**	20 IU**
Häst	Kvarbliven efterbörd	2 – 4 ml	20 – 40 IU
Häst	Stimulering av juvertömning	1 ml	10 IU
Får	Stimulering av juvertömning	0,2 ml	2 IU
Hund	Livmoderslapphet	0,1-0,4 ml***	1-4 IU***

Då man använder läkemedlet intravenöst är dosen en fjärde del av den ovan nämnda intramuskulära dosen.

* Svin: maximal engångsdos 10 IU i.m. Om oxytocinet inte åstadkommer någon verkan kan oxytocininjektionen upprepas en gång efter 30-40 minuter. Om den andra oxytocininjektionen inte heller frambringar någon verkan måste man manuellt undersöka förlossningsvägarna och vid behov bistå förlossningen manuellt.

** Sto: administrering 12 timmar efter semination, behandlingen kan upprepas efter 8 timmar.

*** Hund: Eventuellt föreliggande låga blodsocker- och calciumnivåer bör åtgärdas innan preparatet används. Engångsdosen är 1 - 4 IU per tik. Engångsdosen 4 IU rekommenderas att användas endast på tikar av stora raser. Om oxytocinet inte åstadkommer någon verkan kan oxytocininjektionen upprepas en gång efter 30-40 minuter. Om den andra oxytocininjektionen inte heller frambringar någon verkan är det skäl att kontrollera diagnosen (livmoderslapphet) och samtidigt förbereda sig för kejsarsnitt.

9. KARENSTID

Noll dygn.

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara i ytterkartongen för att skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och/eller flaskan.

Bör användas inom 28 dygn efter att proppen är perforerad.

11. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar som berör djuren

Innan preparatet används bör man hos hund korrigera eventuellt föreliggande låga blodsocker- och calciumnivåer. Hos hund och svin kan för stora och för frekvent återkommande oxytocindoser åstadkomma en överstimulation av livmodermuskulaturen / fortgående livmoderskrampor vilka kan vara farliga för fostren.

Särskilda försiktighetsåtgärder som administratören av djurläkemedlet måste följa

Om man av misstag injicerar läkemedel i sig själv ska man omedelbart vända sig till en läkare och visa upp bipacksedeln eller läkemedelsförpackningen. Gravida kvinnor ska behandla läkemedlet med försiktighet och användande av skyddshandskar rekommenderas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.12.2009

14. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.