

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitosiini 10 IU

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 5 mg

Klooributanoli 0,1 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, hevonen, lammas ja koira.

4. Käyttöaiheet

Sika: Synnytyspolttojen voimistaminen, maidon laskeutumisen aikaansaaminen.

Nauta: Kohdun jäntevyyden 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. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys ja laktaatio:

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

7. Haittatapahtumat

Koira ja sika:

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

¹ Johtuen liian suuresta tai tiuhaan toistuvista annoksista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlaji	Käyttöaiheet	Annostus ml i.m.	Annostus IU i.m.
Nauta	Kohdun jäntevyyden voimistaminen kohdun esiinluiskahduksen 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	Kohtunesteiden 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 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 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. Annostusohjeet

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 22347

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 ml:n lasinen injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa 5 x 10 ml:n lasista injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa 50 ml:n lasinen injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.11.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxytocin 10 IU

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 5 mg

Klorbutanol 0,1 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin, häst, får och hund.

4. Användningsområden

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

Nöt: Ökning av livmoderspänst efter korrigering av livmoderframfall, stimulering av juvertömning.

Häst: Kvarbliven efterbörd, stimulering av juvertömning, evakuering av vätska i livmodern efter insemination av sto.

Får: Stimulering av juvertömning.

Hund: Vid förlossning som värkförstärkande medel.

5. Kontraindikationer

Bör inte användas vid fall av mekaniska hinder för en förlossning eller då livmoderhalsen ännu inte öppnats helt.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan preparatet används bör man hos hund korrigera eventuellt föreliggande låga blodsocker- och kalciumnivåer.

Hos hund och svin kan alltför stora och alltför frekvent återkommande oxytocindoser åstadkomma en överstimulation av livmodermuskulaturen / en fortgående livmoderkramp, vilket kan vara farligt för fostren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion ska man omedelbart vända sig till en läkare och visa upp bipacksedeln eller läkemedelsförpackningen. Gravida kvinnor ska hantera läkemedlet med försiktighet, och användande av skyddshandskar rekommenderas.

Dräktighet och digivning:

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

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Djurslag	Indikation	Dosering ml i.m.	Dosering IU i.m.
Nöt	Ökning av livmoderspänst efter korrigering 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 livmodern efter insemination av 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***

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.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 22347

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av glas på 10 ml.

Pappkartong innehållande 5 x 10 ml injektionsflaskor av glas.

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av glas på 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.11.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: +358 201443360