

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetocin 10 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning for hest, storfe, gris, sau, geit, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytocin 16,6 mikrog
(tilsvarende 10 IE oksytocin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorbutanolhemihydrat	3,0 mg
Eddiksyre, konsentrert	
Etanol 96 %	
Vann til injeksjonsvæsker	

Gjennomsiktig, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (hoppe), storfe (ku), gris (purke), sau (søye), geit (hunngreit), hund (tispe) og katt (hunnkatt).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Dette preparatet er indisert til:

- Obstetrisk bruk (stimulering av uteruskontraksjoner for å lette fødsel ved fullstendig dilatert cervix, fremming av involusjon av uterus etter fødsel, hjelpemiddel til kontroll av blødninger etter fødsel.
- Fremming av melkenedgiving ved agalakti.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved obstruktiv dystoki og/eller når cervix uteri ikke er dilatert.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ved fysiologiske nivåer reduserer adrenalin effekten av oksytocin på uterus eller melkekjertler betraktelig. Derfor bør dyret ikke være skremt når full oksytocineffekt tilstrebes for å oppnå tilstrekkelig grad av melkenedgiving eller uteruskontraksjoner.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Når preparatet brukes som hjelpemiddel ved fødsel, må det sjekkes at fødselsveien er fullstendig åpen før injeksjon, for å minske faren for fosterdød og mulig uterusruptur.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gravide og ammende kvinner bør unngå å håndtere preparatet, da det kan føre til kontraksjoner i glatt muskulatur (f.eks. i uterus) ved eksponering.

Ved administrering av preparatet må det utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under fødsel og diegiving. Skal ikke brukes under drektighet, unntatt i forbindelse med fødsel.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet kan brukes samtidig med antibiotika til behandling av endometritt.

Stimulering av β -adrenerge reseptorer kan redusere oksytocinets effekter på uterus og melkekjertler.

Dersom sympatomimetika eller andre vasokonstriktorer brukes samtidig med oksytocin kan det resultere i hypertensjon etter fødsel.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intravenøs, subkutan eller intramuskulær bruk.

Doser ved subkutan eller intramuskulær injeksjon:

Hoppe og ku	4 – 6 ml
Purke	1 – 3 ml
Søye og hunngeist	1 – 2 ml
Tispe og hunnkatt	0,25 – 1 ml

Til behandling av agalakti bør den høyeste angitte dosen brukes.

Dette preparatet kan tilføres ved langsom intravenøs injeksjon med en dose som er en tredjedel av dosene angitt ovenfor.

Forhøyede doser vil ikke resultere i proporsjonalt økte farmakologiske effekter.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

For høye doser av preparatet kan forsinke fødselen ved å gi ikke-koordinerte uteruskontraksjoner som forstyrrer utdrivingen av fosteret, spesielt når det er flere fostre.

Behandling av overdose er symptomatisk, og det finnes intet spesifikt antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: null døgn.

Melk: null timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH01BB02

4.2 Farmakodynamikk

Oksytocin er et hypofysebaklapphormon. Det påvirker de rytmiske kontraksjonene i oksytocinfølsom glatt muskulatur. Spesielt viktig er økningen i styrken og frekvensen av uteruskontraksjoner i begynnelsen av fødselen.

Hos lakterende kyr vil kurvcellene, som dekker melkekjertlenes alveoler, kontraheres under påvirkning av oksytocin, og melken føres videre til melkekanalene.

Preparatet er en steril, vannbasert, proteinfri oppløsning av syntetisk oksytocin som kjemisk og farmakologisk tilsvarer naturlig forekommende oksytocin.

4.3 Farmakokinetikk

Etter injeksjon har oksytocin en raskt innsettende effekt, og de fysiologiske effektene er som regel merkbare i løpet av minutter etter tilførsel. Oksytocin har høy clearance, og distribusjonshalveringstiden er omtrent 2 minutter, mens eliminasjonshalveringstiden er rundt 12 minutter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:	18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	7 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Etter åpning, oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I (10 ml, 25 ml) eller type II (50 ml, 100 ml) brune hetteglass, lukket med bromobutylgummi og forseglet med aluminiumslokk.

1 x 10 ml i pappeske
5 x 10 ml i pappeske
12 x 10 ml i pappeske
1 x 25 ml i pappeske
10 x 25 ml i pappeske
1 x 50 ml i pappeske
12 x 50 ml i pappeske
6 x (1 x 50 ml) pakket inn i klar folie (multipakke)
1 x 100 ml i pappeske
12 x 100 ml i pappeske
6 x (1 x 100 ml) pakket inn i klar folie (multipakke)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9321

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.01.2014.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).