

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Oxytocin Gestavet 17 mikrogram (10 IU)/ml injektionsvätska, lösning.
Svin, nöt, häst och hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Syntetiskt oxytocin 17 mikrogram (10 IE) /ml

Hjälpämnen:

Klorbutanolhemihydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, nöt, häst och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Svin: Agalakti hos suga i anslutning till partus dels för att åstadkomma en juvertömning, dels för evakuering av en dåligt sammandragen uterus. Vid partus som värkförstärkande medel.

Ko och sto: Vid partus som värkförstärkande medel och vid uterusprolapser samt vid Retentio secundarium, Puerperala metriter och uterusblödningar. Vid mastitterapi och vid juverödem i samband med partus hos nykalkvade förstakalvskvigor, för vilka svårigheter föreligger att utlösa den neurohormonala tömningsreflexen, bör oxytocin ges intravenöst för att få till stånd en första fullständig juvertömning. Diagnostiskt för möjliggörande av palpation av det väl tömda juvret.

Hund: Vid partus som värkförstärkande medel. Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Mekaniska hinder vid partus.

Ska ej ges till djur predisponerade för uterusrupturer.

Ska ej ges till djur där cervix ännu ej dilaterat.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Bör administreras genom djup intramuskulär injektion eller som intravenös injektion, med särskild försiktighet avseende små djur.

Vid intravenös administrering måste injektionen ges långsamt och om möjligt tillsammans med fysiologisk koksaltlösning.

Subkutan injektion kan orsaka allvarlig vävnadsdestruktion, med missfärgning av området runt injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur: Inga särskilda.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner kan uppkomma.

4.7 Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Ska ej ges till dräktiga djur annat än som värkförstärkande medel vid partus.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktion med kortison, sympatomimetika och anestesipreparat förekommer. Kalcium och östrogen har en potentierande effekt och progesteron en hämmande effekt på oxytocin.

4.9 Dos och administreringssätt

Ges som intramuskulär eller intravenös injektion.

Ko och sto: 3-5 ml intravenöst, 4-6 ml intramuskulärt.

Svin: 0,5-1 ml intravenöst, 2-3 ml intramuskulärt.

Hund: 0,1-0,2 ml intravenöst, 0,25-1 ml intramuskulärt.

På hund och svin kan injektionen upprepas efter 30 minuter.

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

Vid överstimulering av myometriet och/eller vid prematur separation av placenta kan en överdosering orsaka fosterdöd eller att det dräktiga djuret avlider.

4.11 Karenstid (er)

0 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofysbaklobens hormoner
ATCvet.-kod: QH01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxytocin Gestavet är ett syntetiskt oxytocin fritt från blodtrycksstegrande och diureshämmande komponenter. Oxytocin har en sammandragande effekt på uterus och påskyndar därigenom den postpartala uterusinvolutionen. Oxytocin verkar ej dilaterande på cervix och bör ej injiceras vid

förlossning förrän cervix öppnat sig. Genom sin sammandragande effekt på juvrets glatta muskulatur åstadkommer preparatet en utpressning av i juvret färdigbildad mjölk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vattenfritt natriumacetat
Klorbutanolhemihydrat
Dinatriumedetat
Koncentrerad ättiksyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel ej blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

10 ml-flaska: 2 år.
50 ml-flaska: 18 månader.

Bruten förpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten är fylld på en 10 ml glasflaska, (färglöst Typ I-glas) samt på en 50 ml glasflaska, (färglöst Typ II-glas) försluten med en polymerelastomerpropp och en aluminiumkapsel.
Förpackningsstorlekar: 2 x 10 ml, 10 x 10 ml, 50 (10x5) x 10 ml, 1 x 50 ml,
100 (10x10) x 10 ml och 10 x 50 ml.

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

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BIOGÉNESIS GLOBAL, SL
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª Planta
28050- Madrid
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13595

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1999-12-29

Datum för förnyat godkännande: 2009-12-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-12

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.