

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Partoxin vet. 17 mikrogram (10 IU)/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

oxytocin 17 mikrogram (10 IU)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
klorbutanolhemihydrat
etanol (96 %)
ättiksyra, koncentrerad
vatten till injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, svin och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt och häst:

- Vid partus som värkförstärkande medel.
- Ökning av livmodertonus efter korrigering av prolaps.
- Retentio secundinarum.
- Puerperala metriter.
- Uterusblödningar.
- Vid mastit och juverödem i samband med partus.
- Hos nykalvade förstakalvskvigor, för vilka svårigheter föreligger att utlösa den neurohormonala tömningsreflexen, bör oxytocin ges intravenöst för att få till stånd en första fullständig juveruttömning.
- Diagnostiskt för möjliggörande av palpation av det väl uttömda juvret.

Svin:

- Vid partus som värkförstärkande medel.
- Agalakti hos suga i anslutning till partus.
- Evakuering av en dåligt sammandragen uterus.

Hund:

- Vid partus som värkförstärkande medel.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid mekaniska hinder vid förlossning eller om cervix ännu inte är fullständigt dilaterad.

3.4 Särskilda varningar

Innan oxytocin administreras vid svaga förlossningsvärkar bör man försäkra sig om att de svaga värkarna inte orsakas av hypokalcemi eller hypoglykemi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslaget:

Oxytocin verkar ej dilaterande på cervix och skall därför ej injiceras förrän cervix öppnat sig vid användning som värkförstärkande medel vid partus. Se även avsnitt 3.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Gravida kvinnor bör hantera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljö:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet är avsett att användas för förstärkning av värkar vid partus när cervix är helt dilaterad och för stimulering av mjölknedsläpp. Använd inte till dräktiga djur före förlossning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Partoxin vet. skall injiceras intravenöst (i.v.) eller intramuskulärt (i.m.).

Djurslag	Intravenös injektion	Intramuskulär injektion
Nöt	3–5 ml	4–6 ml
Häst	3–5 ml	4–6 ml
Svin	0,5–1 ml	2–3 ml
Hund	0,1–0,2 ml	0,25–1 ml

På svin och hund kan injektionen upprepas efter ca 30 minuter.

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

Överdoserings vid partus, antingen en stor engångsdos eller upprepade doser, kan orsaka en utdragen, kraftig uteruskramp, som kan leda till uterusruptur, placentaavlossning, fosterskada eller fosterdöd.

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

Kött och slaktbiprodukter: Nöt, häst och svin: noll dygn
Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetiskt oxytocin.

4.1 ATCvet-kod:

QH01BB02

4.2 Farmakodynamik

Oxytocin är en neuropeptid som syntetiseras i hypotalamus. Antalet oxytocinreceptorer i den glatta muskulatur som omger uterus och juver ökar under dräktighetens slutskede. Stimulering av oxytocinreceptorerna i kombination med östrogen förstärker muskelkontraktionerna i uterus samt orsakar kontraktion av juvrets glatta muskulatur.

Partoxin vet. är syntetiskt oxytocin och är fritt från blodtrycksstegrande och diureshämmande komponenter. Oxytocin har en sammandragande verkan på uterus och påskyndar därigenom den postpartala uterusinvolutionen. Genom sin sammandragande effekt på juvrets glatta muskulatur åstadkommer preparatet en utpressning av i juvret befintlig färdigbildad mjölk.

4.3 Farmakokinetik

Oxytocin distribueras jämnt i det extracellulära utrymmet. Vid intravenös injektion uppnås effekt i uterus nästan omedelbart. Vid intramuskulär injektion ses effekt efter 3 till 5 minuter.

Oxytocin metaboliseras snabbt i lever och njurar. Under dräktighet sker även nedbrytning av substansen genom ett enzym i plasma. Endast en liten mängd oxytocin utsöndras i oförändrad form via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Öppnad injektionsflaska förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml brun glasflaska, hydrolytisk klass I, och 100 ml brun glasflaska, hydrolytisk, klass II, båda med brombutylgummioproppar och flänsade aluminiumkapsyler.

5 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 100 ml

6 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Pharmaxim AB

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5234

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/12/1956

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13/03/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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