

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Oksytocin 16,6 mikrog  
(tilsvarende 10 IE oksytocin)

### Hjelpestoff:

Klorbutanolhemihydrat 3,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Gjennomsiktig, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hopper, kyr, purker, søyer, hunngeiter, tisper og hunnkatter for:

- 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.

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Når veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet

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

Ved administrering av produktet må det utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

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

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Produktet er indisert for bruk under fødsel og diegiving, ved behov. Det skal ikke brukes under drektighet, unntatt i forbindelse med fødsel.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Stimulering av  $\beta$ -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.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Tilføres 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 produktet 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.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

For høye doser av veterinærpreparatet 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 ingen spesifikk antidot.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: null dager.

Melk: null timer.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hormoner til systemisk bruk; hypofysebaklapphormoner; oksytocin.  
ATC vet-kode: QH01BB02

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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 korgcellene, som dekker melkekjertlenes alveoler, kontraheres under påvirkning av oksytocin, og melken føres videre til melkekanalene.

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

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Klorbutanolhemihydrat  
Iseddik  
Etanol 96 %  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

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

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Etter åpning skal produktet lagres ved maksimalt 25 °C.

### **6.5 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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Tyskland

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

12-9321

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.01.2014

Dato for siste fornyelse: 20.11.2018

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

29.01.2019

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**