



OXYTOCIN[®] "INTERVET" VET.,

10 IE/ml, injektionsvæske, opløsning, til hest (hoppe), kvæg (ko), svin (so), hund og kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxytocin „Intervet“ Vet., 10 IE/ml, injektionsvæske, opløsning
Oxytocin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytocin 10 IE

Hjælpesoffer:

Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, chlorbutanol hemihydrat.

4. INDIKATIONER

Vesvækkelse, manglende mælk, børbetændelse efter fødsel, manglende muskelspænding i børen, udskudt bør, blødning fra børen, tilbageholdt efterbyrd, yverbetændelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Mekaniske hindringer i fødselsvejene.

6. BIVIRKNINGER

Voldsomme sammentrækninger i livmoderen kan forekomme under fødsel.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hest (hoppe), kvæg (ko), svin (so), hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

	<u>Dosering i vener (i.v.)</u>	<u>Dosering i muskler (i.m.) eller under huden (s.c.)</u>
Hoppe og ko:	2-10 IE	30-60 IE
So:	0,5-2,0 IE	20 IE
Hund:	0,5 IE	2-10 IE
Kat:	-	2-5 IE

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se under pkt. 12 'Særlige advarsler'.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Kassation af injektionsstedet ved slagtning inden 6 dage efter behandling.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 2°C-8°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Må af lægmand kun anvendes til anden behandling end vestimulation.

Oxytocin bør ikke anvendes, før korrekt fosterstilling er opnået, og derefter kun hvis både foster og moderdyr er i en tilstand, så en normal fødsel kan ske. Der skal være mindst 2 timers interval mellem 2 injektioner.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Fysiologiske niveauer af adrenalin reducerer effekten af oxytocin på livmoderen eller mælkekirtlerne betydeligt. Derfor bør dyret ikke være opskræmt, hvis der ønskes fuld effekt af oxytocin for at opnå mælkenedlægning eller sammentrækninger i livmoderen.

Når produktet anvendes som hjælp ved fødsel, skal udvidelse af livmoderhalsen bekræftes før administration for at forebygge risikoen for fosterdød og mulig sprængning af livmoderen.

Effekten af daglige doser på 100 IE eller derover (for at optimere "udrensning" af inficerede områder ved behandling af yverbetændelse hos køer) på brunstcyklussen er ikke blevet fuldt klarlagt og cykluslængden kan ændres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Forsigtighed bør udvises, så selvinjektion ved hændeligt uheld undgås. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp. Kvinder som ammer eller er gravide (især i sidste del af graviditeten) bør undgå håndtering af produktet, da det kan forårsage sammentrækning af glat muskulatur (fx livmoderen).

Drægtighed:

Produktet bør ikke anvendes under drægtighed, medmindre det anvendes til igangsættelse af fødslen (fødselsinduktion).

Diegivning:

Produktet kan anvendes under diegivning for at fremme mælkenedlægning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Virningen kan forstærkes ved samtidig anvendelse af prostaglandiner.

Overdosis:

Kan forårsage ukoordinerede sammentrækninger i livmoderen.

Meget store doser af produktet kan forsinke fødsel ved at fremkalde ukoordinerede sammentrækninger i livmoderen, der forstyrrer fosterets passage.

Der anbefales en lav startdosis, idet gentagen administration er mulig.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 5 ml, 10 ml, 25 ml og 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

