

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

1 ml innehåller:

Oxytocin 17 mikrogram (10 IU)

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nöt, häst, svin och hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

##### *Nöt och häst:*

Vid partus som värkförstärkande medel, uterusprolaps, retentio secundinarum, puerperala metriter, uterusblödningar, mastitterapi och vid 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:*

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.

##### *Hund:*

Vid partus som värkförstärkande medel.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 4.10.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Se avsnitt 4.10.

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Preparatet 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.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

## 4.9 Dos och administreringsätt

Partoxin vet. skall injiceras intravenöst eller intramuskulärt.

<i>Djurslag</i>	<i>Intravenös injektion</i>	<i>Intramuskulär injektion</i>
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.

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

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

## 4.11 Karenstider

Slakt:

Nöt, häst och svin: noll dagar.

Mjolk: noll dagar.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetiskt oxytocin, ATCvet-kod: QH01BB02

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Klorbutanolhemihydrat  
Etanol (96 %)  
Ättiksyra, koncentrerad  
Vatten till injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel ej blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 7 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).  
Efter öppnande förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C.  
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 ml brun glasflaska, hydrolytisk klass I, och 100 ml brun glasflaska, hydrolytisk, klassII, båda med brombutylgummiproppar 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.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pharmaxim AB  
Örjaleden 48  
261 51 Landskrona  
Tel: 042 38 54 50  
e-post: [drugsafety@pharmaxim.com](mailto:drugsafety@pharmaxim.com)

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5234

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 1956-12-20  
Datum för förnyat godkännande: 2006-07-01

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-05-15

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.