

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Synox vet 5 IU/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Oksitosiiniliuos (250 IU/ml) vastaten oksitosiinia 5 IU/ml

Apuaineet:

Klooributanolihiemihydraatti 5 mg/ml

Natriumkloridi 9 mg/ml

Etikkahappo ad pH 3 - 3,5

Injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml:aan

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1. Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on synteettinen oksitosiini. Oksitosiini supistaa kohdun ja utareen sileitä lihaksia. Se ei vaikuta kohdunkaulan avautumiseen synnytyksen yhteydessä. Synteettisellä oksitosiinilla ei ole aivolisäkkeen luonnollisen takalohkohormonin verenpainetta nostavaa eikä antidiureettista vaikutusta. Vaikutus kohdun lihaksiin on riippuvainen lisääntymiskierron vaiheesta: estrogeenin ja progesteronin suhde säätelee vaikutusta. Kantoajan alkuvaiheessa oksitosiinilla on suhteellisen vähäinen vaikutus, kantoajan loppuvaiheessa vaikutus on herkempi. Synnytyksen jälkeen oksitosiini edistää kohdun supistumista. Oksitosiinin vaikutus utareen lihaksiin saa aikaan utareessa olevan maidon erittymisen.

4.2 Farmakokinetiikka

Oksitosiinin vaikutus on lyhytaikainen, alle 30 minuuttia.

5. KLIINISET TIEDOT

5.0 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas, hevonen, koira ja kissa.

5.1 Käyttöaiheet

Hevonen, nauta ja lammas: Synnytyssupistusten vahvistaminen, kohdun supistaminen kohdun ulostulon, keisarileikkauksen ja jälkeisten kiinnijäämisen yhteydessä. Synnytyksen yhteydessä esiintyvä kohtutulehdus. Kohtuverenvuoto. Utareen tyhjentäminen utaretulehdushoidon tukihoidona. Utareturvotus. Hieholla suonensisäisesti ensimmäisen erityshäiriön.

Sika: Synnytyssupistusten vahvistaminen. Maidonerityksen puuttuminen

Koira ja kissa: Synnytyssupistusten vahvistaminen.

5.2 Vasta-aiheet

Synnytyshäiriöt kuten sikiön epänormaalit asennot ja riittämättömästi avautunut kohdun suu synnytyksen yhteydessä.

5.3 Haittavaikutukset

Injektiokohta saattaa turvota ohimenevästi.

5.4 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei ole.

5.5 Tiineys ja laktaatio

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi synnytyksen yhteydessä ja synnytyksen jälkeen.

5.6 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Magnesiumsulfaatti ja inhalaationukutusaineet estävät oksitosiinin vaikutusta kohdun lihaksiin.

5.7 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisesti, ihonalaisesti, hitaasti suonensisäisesti

Eläinlaji	Synnytyksen yhteydessä (kohtuvaikutus) ml		Maidonerityksen ml	
	im sc	iv	im sc	iv
Tamma	3 -5	0,5 – 1	2 - 3	0,5 - 2
Lehmä	3 - 5	0,5 – 1	1 - 3	0,5 - 2
Emakko	1 - 2	0,5 – 1	0,5 - 2	0,5 - 1
Lammas	1 - 2	0,25 - 0,5	0,5 - 1	0,25 - 0,5
Koira	0,5 - 1	0,1 - 0,2	0,25 - 0,5	0,1 - 0,2
Kissa	0,1 - 0,5	0,1 - 0,2	0,1 - 0,3	0,1

Uusinta-annos synnytyksen yhteydessä voidaan antaa useita kertoja 30 - 60 minuutin väliajoin.

Tammalla jälkeisten jäämiseen lihaksen sisäisesti, ihonalaisesti tai tippainfuusiona yhdessä litrassa fysiologista suolaliuosta.

5.8 Yliannostus

Yliannostus synnytyksen yhteydessä voi aikaansaada koiralla ja emakolla kohtukouristuksia. Emakolla yliannostus saattaa aiheuttaa pahoinvointia.

5.9 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.10 Varoaika

Teurastus ja maito: 0 vrk.

5.11 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei erityisohjeita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.2 Kestoaika

2 vuotta.

Avattu pakkaus 28 vuorokautta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytetään jääkaapissa (2 - 8 °C), varottava jäätymistä.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 ml ja 50 ml; injektiopullo, lasi.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion-yhtymä Oyj

Pl 65

02101 Espoo

9. MYYNTILUVAN NUMERO

4398

10. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.12.1966 / 25.5.2000

11. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.3.2000