

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytocin 16,6 mikrog
(tilsvarende 10 IE oksytocin)

Hjelpestoff:

Klorbutanolhemihydrat 3,0 mg

Gjennomsiktig, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4. Indikasjoner for bruk

Dette preparatet er indisert til:

- 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.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved obstruktiv dystoki og/eller når cervix uteri ikke er dilatert.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 nedgiving av melk eller uteruskontraksjoner.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Når preparatet 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 personen som håndterer preparatet:

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

Ved administrering av preparatet må det utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

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

Drektighet og diegivning:

Kan brukes under fødsel og diegivning. Skal ikke brukes under drektighet, bortsett fra i forbindelse med fødsel.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dette preparatet kan brukes sammen med antibiotika til behandling av endometritt.

Stimulering av β -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.

Overdosering:

For høye doser av preparatet kan forsinke fødselen ved å gi ikke-koordinerte uteruskontraksjoner som forstyrrer utdrivingen av fosteret, spesielt når det er flere fostre.

Behandling av overdosering er symptomatisk, og det finnes intet spesifikt antidot.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter

Nettside: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs (**i.v.**), intramuskulær (**i.m.**) eller subkutan (**s.c.**) bruk.

Doser 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 preparatet 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: null døgn.

Melk: null timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter åpning, oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr. 12-9321

Pakningsstørrelser:

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06.03.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.