

FYLGISEDILL:

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, svín, sauðfé, geitur, hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Þýskaland

Dreifingaraðili

Icepharma hf.

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

S 540 8080

2. HEITI DÝRALYFS

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, svín, sauðfé, geitur, hunda og ketti.

Oxýtósín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur

Virk innihaldsefni:

Oxýtósín 16,6 µg

(jafngildir 10 a.e. af oxýtósíni)

Hjálpæfni:

Klórbutanólhemihýdrat 3,0 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hjá hryssum, kúm, gyltum, ám, huðnum, tíkum og læðum er dýralyfið ætlað til:

- Notkunar við fæðingu (örvun á samdráttum í legi til að auðvelda fæðingu þegar full útvíkkun hefur orðið á leghálsi, örvun samdráttar legs eftir fæðingu, sem liður í meðferð við að ná stjórn á blæðingu eftir fæðingu).
- Örvunar mjólkurframleiðslu við mjólkurleysi.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki ef um er að ræða fæðingarteppu og/eða ef engin útvíkkun er í leghálsi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar (hryssur), nautgripir (kýr), svín (gyltur), sauðfé (ær), geitur (huðnur), hundar (tíkur) og kettir (læður).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa á lyfið með inndælingu undir húð eða í vöðva.

Hryssur og kýr	4 – 6 ml
Gyltur	1 – 3 ml
Ær og huðnur	1 – 2 ml
Tíkur og læður	0,25 – 1 ml

Við meðferð á mjólkurleysi skal nota stærri skammtinn.

Gefa má dýralyfið með hægri inndælingu í bláæð í skömmtum sem eru einn þriðji af framangreindum skömmtum.

Auknir skammtar munu ekki leiða til hlutfallslegrar aukningar á lyfjafræðilegum áhrifum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Adrenalín í lífeðlisfræðilegum styrk dregur verulega úr virkni oxýtósíns á leg eða mjólkurkirtil.

Af þeim sökum á dýrið ekki að vera hrætt þegar full virkni oxýtósíns er æskileg til að örva mjólkurframleiðslu eða samdrátt í legi.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þegar Oxytobel 10 a.e./ml er notað til að hjálpa við burð verður að staðfesta útvíkkun legháls fyrir gjöf til að draga úr hættu á fósturdaða og hugsanlegu legrofi.

Viðvaranir fyrir notendur

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast að meðhöndla dýrallyfið vegna þess að það getur valdið samdráttum í sléttum vöðvum (t.d. í legi).

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er gefið til að koma í veg fyrir að sá sem gefur lyfið sprauti sig fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið er ætlað til notkunar, eins og við á, við burð og mjólkurgjöf. Ekki skal nota það á meðgöngu nema við fæðingu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þetta dýrallyf má nota samhliða sýklalyfjum við meðhöndlun legslímubólgu.

Örvun β-adrenvirkra viðtaka getur dregið úr áhrifum oxytósíns á leg og mjólkurkirtla.

If adrenvirk lyf (sympathomimetic agents) eða önnur efni sem valda æðasamdrætti eru notuð samtímis oxytósíni getur það leitt til háþrýstings eftir fæðingu.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Of stórir skammtar af dýrallyfinu geta seinkað fæðingu með því að framkalla ósamhæfðan samdrátt í legi sem hægir á fæðingu fósturs, einkum við fjölburafæðingar.

Meðferð við ofskömmun er í samræmi við einkenni og ekkert sértækt móteitur er til.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

1 x 10 ml í pappöskju
5 x 10 ml í pappöskju
12 x 10 ml í pappöskju
1 x 25 ml í pappöskju
10 x 25 ml í pappöskju
1 x 50 ml í pappöskju
12 x 50 ml í pappöskju
6 x (1 x 50 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakkning)
1 x 100 ml í pappöskju
12 x 100 ml í pappöskju
6 x (1 x 100 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakkning)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.