

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur)

Virk innihaldsefni:

Oxýtósín 16,6 µg
(jafngildir 10 a.e. af oxýtósíni)

Hjálparefni:

Klórbutanólhemiýdrat 3,0 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er 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 hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Adrenalin 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 til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þegar dýrallyfið er notað til að hjálpa við burð verður að staðfesta útvíkkun legháls fyrir gjöf til að draga úr hættu á fösturdaða og hugsanlegu legrofi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota við fæðingu 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 oxytócíns á leg og mjólkurkirtla.

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

Ofskömmtnun:

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

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.), undir húð (s.c.).

Skammtar þegar lyfið er gefið 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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

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

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/13/015/01

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 báðar allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Þýskaland

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.