

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur

### **Virk innihaldsefni:**

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

### **Hjálparefni:**

Klórbutanólhemihýdrat 3,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

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

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

### 4.3 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 hjálparefnanna.

### 4.4 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.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Pungaðar 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.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

## 4.7 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.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta dýrallyf má nota samhliða sýklalyfjum við meðhöndlun legslímubólgu.

Örvun  $\beta$ -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.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

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 dýrallyfið 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.

## 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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.

## 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Hormónalyf önnur en kynhormónar og insúlín; Hormónar afturhluta heiladinguls og hliðstæður; Oxytósín.  
ATCvet flokkur: QH01BB02.

### 5.1 Lyfhrif

Oxytósín er hormón afturhluta heiladinguls. Það hefur áhrif á taktbundinn samdrátt oxytósínnæmra sléttra vöðva. Aukinn styrkur og tíðni samdráttar í legi við upphaf hríða er sérlega mikilvægur.

Hjá mjólkandi kúm dragast vöðvaþekjufrumurnar, sem þekja blöðrur mjólkurkirtlanna, saman vegna áhrifa oxytósíns og mjólkinn rennur í mjólkurgangana.

Dýrallyfið er sæfð, vatnskennd, próteinfri lausn til inndælingar, sem inniheldur samtengt oxytósín sem er efnafræðilega og lyfjafræðilega sambærilegt við náttúrulegt oxytósín.

### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu kemur virkni oxytósíns skjótt fram og lífeðlisfræðileg áhrif þess birtast yfirleitt innan nokkurra mínútna frá gjöf. Úthreinsun oxytósíns er mjög hröð og er helmingunartími dreifingar að meðaltali um 2 mínútur en helmingunartími brotthvarfs er um 12 mínútur.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Klórbutanólhemihýdrat  
Ísedik  
Etanól 96%  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið 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.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Brún hettuglös úr gleri af gerð I (10 ml, 25 ml) eða gerð II (50 ml, 100 ml) með brómóbútýltappa og innsiglið með álhettum.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/13/015/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 2013.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. janúar 2019.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

28. janúar 2019.