

1. HEITI DÝRALYFS

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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórbutanólhemiýdrat	3,0 mg
Ísedik	
Etanól 96%	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dýralyfið 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.

3.3 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 hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 fósturdauða 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota við fæðingu og mjólkurgjöf. Ekki skal nota það á meðgöngu nema við fæðingu.

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

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 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.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH01BB02.

4.2 Lyfhrif

Oxýtósín er hormón afturhluta heiladinguls. Það hefur áhrif á taktbundinn samdrátt oxýtósinnæmra 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 oxýtósíns og mjólkin rennur í mjólkurgangana.

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

4.3 Lyfjahvörf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið 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.

5.4 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 álhetnum.

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/015/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

02/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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