

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bela Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Německo

Distributor:

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97,
14000 Praha
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky

Oxytocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 16,6 µg
(odpovídá 10 IU oxytocinum)

Excipients:

Hemihydrát chlorbutanolu 3,0 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

U klisen, krav, prasnic, bahnic, koz, fen a koček je přípravek indikován pro:

- použití při porodu (pro stimulaci děložních stahů pro usnadnění porodu v případě plně otevřeného děložního krčku, pro podporu involuce dělohy po porodu a jako pomocný prostředek pro potlačení poporodního krvácení),
- podporu spuštění mléka v případě agalaktie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech, kdy příčinou ztíženého porodu jsou překážky v porodních cestách anebo v případech neotevření se děložního hrdla.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (klisny), skot (krávy), prasata (prasnice), ovce (bahnice), kozy, psi (feny) a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Klisny a krávy	4 - 6 ml
Prasnice	1 - 3 ml
Bahnice a kozy	1 - 2 ml
Feny a kočky	0,25 - 1 ml

K léčbě agalaktie se používá horní hodnota uvedené dávky.

Přípravek může být podáván také pomalu intravenózně v dávkách, které odpovídají jedné třetině výše uvedených dávek. Zvýšené dávkování nezvyšuje přímo úměrně farmakologický účinek.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Pokud má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů je proto nutné, aby zvířata nebyla vystrašena.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před podáním přípravku Oxytobel 10 IU/ml na podporu porodu musí být potvrzeno, že je děložní krček otevřen, aby nedošlo k úhynu plodu nebo prasknutí dělohy.

Upozornění pro uživatele:

Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem, protože by mohl způsobit stahy hladké svaloviny (např. dělohy).

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Přípravek je určen, je-li potřeba, k aplikaci při porodu nebo v období laktace. Nepodávat během březosti s výjimkou porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento veterinární léčivý přípravek může být používán souběžně s antimikrobními přípravky použitými k léčbě endometritidy.

Stimulace beta-adrenergických receptorů může snížit účinek oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Jsou-li souběžně s oxytocinem použity po porodu také sympatomimetika nebo jiné vasokonstriktory, může to způsobit hypertenzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) v případě potřeby:

Nadměrné dávky veterinárního léčivého přípravku mohou vést k prodloužení porodu vyvoláním nekoordinovaných stahů dělohy bránícím postupu plodu, zejména v případě, kdy je v děloze více plodů.

Léčba předávkování je paliativní, není k dispozici specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 10 ml v papírové krabičce
5 x 10 ml v papírové krabičce
12 x 10 ml v papírové krabičce
1 x 25 ml v papírové krabičce
10 x 25 ml v papírové krabičce
1 x 50 ml v papírové krabičce
12 x 50 ml v papírové krabičce
6 x (1 x 50 ml) v průhledné fólii (multipack)
1 x 100 ml v papírové krabičce
12 x 100 ml v papírové krabičce
6 x (1 x 100 ml) v průhledné fólii (multipack)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97,

14000 Praha

Česká republika