

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Oxytocinum 16,6 µg
(odpovídá 10 IU oxytocinum)

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 3,0 mg

Čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek je 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 obstrukční dystokie a/nebo v případech neotevření se děložního hrdla.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Je proto nutné, aby zvíře nebylo vystrašeno, pokud má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku pro podporu porodu musí být potvrzeno, že je děložní krček otevřen, aby nedošlo k úhynu plodu nebo ruptuře dělohy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při podávání veterinárního léčivého přípravku zabraňte náhodnému samopodání injekce.

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

Březost a laktace:

Lze použít během porodu a laktace. Nepodávat během březosti s výjimkou porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování:

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

Léčba předávkování je paliativní, není k dispozici specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní (i.v.), subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.

Dávky při podání subkutánní nebo intramuskulární aplikaci:

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.

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

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/026/15-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
+49 4441 873 555
Německo