

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 16,6 µg
(ekvivalent 10 IU oxytocínu)

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 3,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U kobýl, kráv, prasníc, oviec, kôz, súk a mačiek je liek určený na:

- Použitie pri pôrode (stimulácia kontrakcií maternice na uľahčenie pôrodu ak je krčok maternice úplne dilatovaný, podpora postpartálnej involúcie maternice, pomoc pri kontrole postpartálneho krvácania).
- Podpora spúšťania mlieka pri agalaktii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri akejkoľvek forme obštrukčnej dystokie alebo v prípade nerozšíreného hrdla maternice.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Adrenalin pri fyziologických úrovniach výrazne znižuje účinok oxytocínu na maternicu alebo na mliečnu žľazu. Z tohto dôvodu by zviera nemalo byť vystrašené, ak chceme dosiahnuť plný účinok oxytocínu, tak aby spôsobil „spustenie“ mlieka alebo kontrakcie maternice.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa Oxytobel 10 IU/ml používa pri pôrode, pred podaním musí byť potvrdená dilatácia krčka maternice, aby sa zabránilo riziku úmrtia plodu a možnej ruptúre maternice.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám
S liekom by nemali manipulovať tehotné ani dojčiace ženy, pretože môže spôsobovať kontrakciu hladkého svalstva (napr. maternice).

Pri podávaní lieku je potrebná zvýšená opatrnosť na vylúčenie náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je určený na použitie, ak je to vhodné, pri pôrode a laktácii. Nemal by byť používaný u gravidných zvierat pred pôrodom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento veterinárny liek môže byť používaný súbežne s antibiotikami pri liečbe endometritídy. Stimulácia beta-adrenergických receptorov môže znížiť účinok oxytocínu na maternicu a mliečne žľazy. Ak sú spolu s oxytocínom použité hneď po pôrode aj sympatomimetiká, môže to spôsobiť hypertenziu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podáva sa vo forme subkutánnej alebo intramuskulárnej injekcie.

Kobyľa a krava	4 – 6 ml
Prasnička	1 – 3 ml
Ovca a koza	1 – 2 ml
Suka a mačka	0,25 – 1 ml

Pri liečbe agalaktie je potrebné používať uvedenú vyššiu úroveň dávkovania.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou injekciou v dávke jednej tretiny z vyššie uvedených.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak je to potrebné

Nadmerné dávky veterinárneho lieku môžu oddialiť pôrod vyvolaním nekoordinovaných kontrakcií maternice, ktoré bránia postupu plodu, najmä u viacpočetnej gravidity.

Liečba predávkovania je paliatívna, nie je k dispozícii žiadne antidotum.

4.11 Ochranná lehota (ochranné lehoty)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: systémové hormonálne prípravky; hormóny zadného laloku hypofýzy; oxytocín.

Kód ATCvet: QH01BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytocín je hormón zadného laloku hypofýzy. Ovplyvňuje rytmické kontrakcie hladkého svalstva citlivého na oxytocín. Osobitne významné je zvýšenie sily a frekvencie kontrakcií maternice na začiatku pôrodu.

U laktujúcich kráv dochádza účinkom oxytocínu k sťahovaniu myoepiteliálnych buniek, ktoré pokrývajú alveoly mliečnej žľazy, a mlieko odteká do mliečnych kanálikov.

Oxytobel 10 IU/ml je sterilný, vodný, bezproteínový injekčný roztok syntetického oxytocínu, ktorý chemicky i farmakologicky zodpovedá prírodnému oxytocínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxytocín má po injekcii rýchly nástup účinku, keďže fyziologické účinky sú spravidla detekované v priebehu niekoľkých minút po podaní. Oxytocín sa veľmi rýchlo uvoľňuje z organizmu, keďže jeho priemerný polčas distribúcie je približne 2 minúty, zatiaľ čo jeho polčas eliminácie je približne 12 minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chlórbutanolu

Kyselina octová, glaciálna

Etanol 96 %

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené liekovky typu I (10 ml, 25 ml) alebo typu II (50 ml, 100 ml), uzatvorené gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

1 x 10 ml v kartónovej škatuli
5 x 10 ml v kartónovej škatuli
12 x 10 ml v kartónovej škatuli
1 x 25 ml v kartónovej škatuli
10 x 25 ml v kartónovej škatuli
1 x 50 ml v kartónovej škatuli
12 x 50 ml v kartónovej škatuli
6 x (1 x 50 ml) balené v priehľadnej fólii (multipack)
1 x 100 ml v kartónovej škatuli
12 x 100 ml v kartónovej škatuli
6 x (1 x 100 ml) balené v priehľadnej fólii (multipack)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Distribútor
Cymedica SK
Družstevná 1415/8
96001 Zvolen
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/025/MR/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

11.05.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok

Oxytocinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Oxytocinum 10 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

25 ml

10 x 25 ml

50 ml

12 x 50 ml

100 ml

12 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA

i.v., i.m., s.c.

Pred použitím ri prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso, vnútornosti, mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím ri prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 7 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím ri prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bela-PHARM GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/025/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Liekovka 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok
Oxytocinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Oxytocinum 10 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA

Pred použitím ri prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso, vnútornosti, mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím ri prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.
Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLEDU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/025/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BY UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Liekovka 10 ml, 25 ml, 50 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky
Oxytocinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Oxytocinum 10 UI/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

25 ml

50 ml

4. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA

i.v., i.m., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso, vnútornosti, mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

8. OZNAČENIE “ LEN PRE ZVIERATÁ ”

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Distribútor

Cymedica SK
Družstevná 1415/8
96001 Zvolen
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oxytobel 10 IU/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky
Oxytocinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytocinum 16,6 µg
(ekvivalent 10 IU oxytocínu)

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 3,0 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(E)

U kobýl, kráv, prasníc, oviec, kôz, súk a mačiek je liek určený na:

- Použitie pri pôrode (stimulácia kontrakcií maternice na uľahčenie pôrodu ak je krčok maternice úplne dilatovaný, podpora postpartálnej involúcie maternice, pomoc pri kontrole postpartálneho krvácania).
- Podpora spúšťania mlieka pri agalaktii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade akejkoľvek komplikácie pôrodu spôsobeného prekážkou v pôrodných cestách alebo v prípade neroztiahnutého maternicového hrdla.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podáva sa vo forme subkutánnej alebo intramuskulárnej injekcie.

Kobyľa a krava	4 – 6 ml
Prasnica	1 – 3 ml
Ovca a koza	1 – 2 ml
Suka a mačka	0,25 – 1 ml

Pri liečbe agalaktie je potrebné používať uvedenú vyššiu úroveň dávkovania.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou injekciou v dávke jednej tretiny z vyššie uvedených.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 7 dní

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Adrenalin pri fyziologických úrovniach výrazne znižuje účinok oxytocínu na maternicu alebo na mliečnu žľazu. Z tohto dôvodu by zvieru nemalo byť vystrašené, ak chceme dosiahnuť plný účinok oxytocínu, tak aby spôsobil „spustenie“ mlieka alebo kontrakcie maternice.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa Oxytobel 10 IU/ml používa pri pôrode, pred podaním musí byť potvrdená dilatácia krčka maternice, aby sa zabránilo riziku úmrtia plodu a možnej ruptúre maternice.

Upozornenia pre používateľa

S liekom by nemali manipulovať tehotné ani dojčiace ženy, pretože môže spôsobovať kontrakciu hladkého svalstva (napr. maternice).

Pri podávaní lieku je potrebná zvýšená opatrnosť na vylúčenie náhodného samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je určený na použitie, ak je to vhodné, pri pôrode a laktácii. Nemal by byť používaný u gravidných zvierat pred pôrodom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento veterinárny liek môže byť používaný súbežne s antibiotikami pri liečbe endometritídy.

Stimulácia beta-adrenergických receptorov môže znížiť účinok oxytocínu na maternicu a mliečne žľazy. Ak sú spolu s oxytocínom použité hneď po pôrode aj sympatomimetiká, môže to spôsobiť zvýšenie tlaku krvi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak je to potrebné

Nadmerné dávky veterinárneho lieku môžu spôsobiť predĺženie pôrodu vyvolaním nekoordinovaných sťahov maternice, ktoré bránia postupu plodu, najmä u viacpočetnej gravidity.

Liečba predávkovania je paliatívna, nie je k dispozícii špecifické antidotum.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

1 x 10 ml v kartónovej škatuli

5 x 10 ml v kartónovej škatuli

12 x 10 ml v kartónovej škatuli

1 x 25 ml v kartónovej škatuli

10 x 25 ml v kartónovej škatuli

1 x 50 ml v kartónovej škatuli

12 x 50 ml v kartónovej škatuli
6 x (1 x 50 ml) balené v priehľadnej fólii (multipack)
1 x 100 ml v kartónovej škatuli
12 x 100 ml v kartónovej škatuli
6 x (1 x 100 ml) balené v priehľadnej fólii (multipack)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.