

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok, pro klisny, krávy, prasnice, ovce, kozy, feny, kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 10 IU

Pomocné látky:

Fenol 5 mg

Kyselina citronová 0,016 mg

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Stimulace kontrakcí děložního svalstva:

- během porodu: vyvolání porodu u klisen, ochablost kontrakcí dělohy u prasnic, fen a koček.
- během raného puerperálního období: stimulace involuce dělohy (atonie, v případě zadržení lůžka a výhřezu dělohy, odstranění patologického obsahu dělohy).
- během estru: podpora léčby endometritidy (odstranění nitroděložní tekutiny) u klisen.

Spuštění mléka při poporodní agalaktii u jalovic a klisen, přídatné léčbě syndromu MMA u prasnic, odstranění zbytkového mléka (podpurná léčba mastitid).

5. Kontraindikace

Nepoužívat při porodu, pokud děložní krček není dostatečně uvolněn, nebo pokud se plod nachází v abnormální poloze a nebyl ještě reponován, při malformacích plodu, při jeho nadměrné velikosti a ostatních abnormalitách plodu nebo matky, které znemožňují normální průchod porodními cestami.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nesmí se podávat, pokud není plně uvolněn děložní krček a pokud není jistota, že vypuzení plodu nebrání žádná mechanická překážka v porodních cestách, zejména příliš velký plod a abnormální poloha plodu. Podávat pouze za kontroly uvolněnosti děložního krčku a polohy plodu. Před zahájením terapie mohou být v případě potřeby podány estrogeny (pro uvolnění děložního krčku) a upravena poloha plodu.

Porod u klisen by měl být vyvolán, pouze pokud prokazují připravenost k porodu (změna vemene, mlezivo, měkký děložní krček, uvolnění pánevních vazů, délka březosti >320-330 dní).

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

Zabraňte náhodnému injekčnímu podání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Těhotné a kojící ženy

by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem, protože oxytocin způsobuje kontrakce hladké svaloviny (dělohy apod.).

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze během porodu, raného puerperálního období a ke spuštění mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Oxytocin může způsobit zvýšení krevního tlaku svým sympatomimetickým efektem. Je-li podán současně s anestetikem cyklopropan, mohou se objevit příznaky srdeční arytmie a snížený krevní tlak.

Předávkování:

Příliš vysoké dávky a nedodržení frekvence aplikace mohou vyvolat poruchy děložních kontrakcí, křeče hladkého svalstva, zkomplikovat porod a ohrozit život matky (protržení dělohy) i plodu.

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

Krávy, prasnice, ovce, kozy

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Luteolýza ¹ Návrat k říji ¹ Hyperkontrakce dělohy ²
---	--

¹ při podávání v časně fázi říje

² při předávkování

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci 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 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární, subkutánní nebo pomalé intravenózní podání.

Stimulace kontrakcí děložního svalstva:

Klisny: i.m. podání: 50 I.U. léčivé látky, tj. 5 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

K vypuzení plodu dojde zpravidla do 15-90 minut.

K léčbě endometritid podat intravenózně 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.) ve spojení s říjí, pářením nebo inseminací (před ovulací).

Krávy, jalovice: i.m. podání: 30-60 I.U. léčivé látky, tj. 3-6 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Ovce, kozy: i.m. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (50 kg ž.hm.)

Použití po porodu u krav, ovcí a koz: vzhledem k tomu, že citlivost dělohy po vypuzení plodu rychle klesá, podání by mělo proběhnout do 24 hodin po porodu. Za účelem vypuzení placenty podat do 6 hodin po otelení.

Prasnice:

i.m. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

i.v. podání: 5 I.U. léčivé látky, tj. 0,5 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

Feny, kočky: i.m., s.c., i.v. podání: 0,5-1 I.U. léčivé látky na 1 kg ž.hm.; max. 20 I.U. na kus u fen a max. 5 I.U. na kus u koček.

Podání by neměla být opakována dříve jak po 30 minutách (v případě i.v. podání) a dříve než po 60 minutách (v případě i.m. nebo s.c. podání).

Spuštění mléka/ odstranění zbytkového mléka:

Klisny: i.m. podání: 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Krávy: i.m. podání: 20 I.U. léčivé látky, tj. 2 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

i.v. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (500 kg ž.hm.)

Podat okamžitě po dojení. Pro odstranění zbytkového mléka odstříkovat za 2-3 minuty po i.m. podání.

Ovce, kozy: i.m. podání: 10 I.U. léčivé látky, tj. 1 ml přípravku na kus (50 kg ž.hm.)

Prasnice: i.m. podání: 10-20 I.U. léčivé látky, tj. 1-2 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

i.v. podání: 5 I.U. léčivé látky, tj. 0,5 ml přípravku na kus (200 kg ž.hm.)

9. Informace o správném podávání

Množství podávaného veterinárního léčivého přípravku je závislé na hmotnosti zvířete a cíli podání.

10. Ochranné lhůty

Koně, skot, prasata, ovce, kozy: Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot, ovce, kozy: Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C–8 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/1276/97-C

Velikosti balení:

Injekční lahvička 50 ml v papírové krabičce

Injekční lahvička 100 ml v papírové krabičce

12 injekčních lahviček 50 ml v polystyrenové krabici

12 injekčních lahviček 100 ml v polystyrenové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Výhradní dovozce pro ČR:

VELE spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika

Tel. +420 567 275 046

E-mail: odbyt@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

17. Další informace