

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Oxytocinum 16,6 µg
(odpovídá 10 IU oxytocinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hemihydrát chlorbutanolu	3,0 mg
Kyselina octová ledová	
Ethanol 96% (v/v)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 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-adrenergických 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Dávky při 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01BB02

4.2 Farmakodynamika

Oxytocin je hormon zadního laloku hypofýzy. Ovlivňuje rytmické stahy hladkého svalstva citlivého na oxytocin. Zvláštní význam má na posílení a zvýšení četnosti stahů dělohy na začátku porodu.

U mléčného skotu se vlivem oxytocinu stáhnou myoepiteliální buňky pokrývající části mléčné žlázy a mléko je vytlačeno do mlékovodů.

Veterinární léčivý přípravek je sterilní vodný bezproteinový injekční roztok syntetického oxytocinu, který chemicky i farmakologicky odpovídá přírodnímu oxytocinu.

4.3 Farmakokinetika

Po podání má oxytocin rychlý nástup účinku a jeho fyziologické účinky se obvykle projeví během několika minut po podání. Clearance oxytocinu je rychlá, protože jeho střední distribuční poločas je přibližně 2 minuty a poločas eliminace přibližně 12 minut.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:	18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:	7 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

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

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hnědého skla typu I (10 ml, 25 ml) nebo typu II (50 ml, 100 ml) uzavřené brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 3. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).