

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, svín, sauðfé, geitur, hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Oxýtósín 16,6 µg
(jafngildir 10 a.e. af oxýtósíni)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórbutanólhemiýdrat	3,0 mg
Ísedik	
Etanól 96%	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar (hryssur), nautgripir (kýr), svín (gyltur), sauðfé (ær), geitur (huðnur), hundar (tíkur) og kettir (læður).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dýralyfið er ætlað til:

- Notkunar við fæðingu (örvun á samdráttum í legi til að auðvelda fæðingu þegar full útvíkkun hefur orðið á leghálsi, örvun samdráttar legs eftir fæðingu, sem liður í meðferð við að ná stjórn á blæðingu eftir fæðingu).
- Örvunar mjólkurframleiðslu við mjólkurleysi.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða fæðingarteppu og/eða ef engin útvíkkun er í leghálsi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Adrenalín í lífeðlisfræðilegum styrk dregur verulega úr virkni oxýtósíns á leg eða mjólkurkirtil.
Af þeim sökum á dýrið ekki að vera hrætt þegar full virkni oxýtósíns er æskileg til að örva mjólkurframleiðslu eða samdrátt í legi.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þegar dýrallyfið er notað til að hjálpa við burð verður að staðfesta útvíkkun legháls fyrir gjöf til að draga úr hættu á fósturdaða og hugsanlegu legrofi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast að meðhöndla dýrallyfið vegna þess að það getur valdið samdráttum í sléttum vöðvum (t.d. í legi).

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er gefið til að koma í veg fyrir að sá sem gefur lyfið sprauti sig fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota við fæðingu og mjólkurgjöf. Ekki skal nota það á meðgöngu nema við fæðingu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta dýrallyf má nota samhliða sýklalyfjum við meðhöndlun legslímubólgu.

Örvun β-adrenvirkra viðtaka getur dregið úr áhrifum oxytócíns á leg og mjólkurkirtla.

If adrenvirk lyf (sympathomimetic agents) eða önnur efni sem valda æðasamdrætti eru notuð samtímis oxytócíni getur það leitt til háþrýstings eftir fæðingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Skammtar þegar lyfið er gefið undir húð eða í vöðva:

Hryssur og kýr	4 – 6 ml
Gyltur	1 – 3 ml
Ær og huðnur	1 – 2 ml
Tíkur og læður	0,25 – 1 ml

Við meðferð á mjólkurleysi skal nota stærri skammtinn.

Gefa má dýrallyfið með hægri inndælingu í bláæð í skömmum sem eru einn þriðji af framangreindum skömmum.

Auknir skammtar munu ekki leiða til hlutfallslegrar aukningar á lyfjafræðilegum áhrifum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Of stórir skammtar af dýrallyfinu geta seinkað fæðingu með því að framkalla ósamhæfðan samdrátt í legi sem hægir á fæðingu fósturs, einkum við fjölbura fæðingar. Meðferð við ofskömmtun er í samræmi við einkenni og ekkert sértækt móteitur er til.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QH01BB02.

4.2 Lyfhrif

Oxýtósín er hormón afturhluta heiladinguls. Það hefur áhrif á taktbundinn samdrátt oxýtósínnæmra sléttra vöðva. Aukinn styrkur og tíðni samdráttar í legi við upphaf hriða er sérlega mikilvægur.

Hjá mjólkandi kúm dragast vöðvaþekjufrumurnar, sem þekja blöðrur mjólkurkirtlanna, saman vegna áhrifa oxýtósíns og mjólkin rennur í mjólkurgangana.

Dýrallyfið er sæfð, vatnskennd, próteinfri lausn til inndælingar, sem inniheldur samtengt oxýtósín sem er efnafræðilega og lyfjafræðilega sambærilegt við náttúrulegt oxýtósín.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu kemur virkni oxýtósíns skjótt fram og lífeðlisfræðileg áhrif þess birtast yfirleitt innan nokkurra mínútna frá gjöf. Úthreinsun oxýtósíns er mjög hröð og er helmingunartími dreifingar að meðaltali um 2 mínútur en helmingunartími brotthvarfs er um 12 mínútur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum:	18 mánuðir.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:	7 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Brún hettuglós úr gleri af gerð I (10 ml, 25 ml) eða gerð II (50 ml, 100 ml) með brómóbútýltappa og innsiglið með álhettum.

1 x 10 ml í pappöskju
5 x 10 ml í pappöskju
12 x 10 ml í pappöskju
1 x 25 ml í pappöskju
10 x 25 ml í pappöskju
1 x 50 ml í pappöskju
12 x 50 ml í pappöskju
6 x (1 x 50 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakkning)
1 x 100 ml í pappöskju
12 x 100 ml í pappöskju
6 x (1 x 100 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakkning)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/015/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

02/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Oxýtósín 10 a.e./ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

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

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll klukkustundir

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir: _____

Rofna pakkningu skal nota innan 7 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli.

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/015/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Oxýtósín 10 a.e./ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hundar og kettir.

4. ÍKOMULEIÐIR

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll klukkustundir

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 7 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir: _____

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli.

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas 10 ml, 25 ml, 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn: Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hundar og kettir

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Oxytocin 10 a.e./ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir: _____

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Oxytobel 10 a.e./ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, svín, sauðfé, geitur, hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur)

Virk innihaldsefni:

Oxýtósín 16,6 µg
(jafngildir 10 a.e. af oxýtósíni)

Hjálparefni:

Klórbutanólhemiýdrat 3,0 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar (hryssur), nautgripir (kýr), svín (gyltur), sauðfé (ær), geitur (huðnur), hundar (tíkur) og kettir (læður).

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er ætlað til:

- Notkunar við fæðingu (örvun á samdráttum í legi til að auðvelda fæðingu þegar full útvíkkun hefur orðið á leghálsi, örvun samdráttar legs eftir fæðingu, sem liður í meðferð við að ná stjórn á blæðingu eftir fæðingu).
- Örvunar mjólkurframleiðslu við mjólkurleysi.

5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða fæðingarteppu og/eða ef engin útvíkkun er í leghálsi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Adrenalín í lífeðlisfræðilegum styrk dregur verulega úr virkni oxýtósíns á leg eða mjólkurkirtil. Af þeim sökum á dýrið ekki að vera hrætt þegar full virkni oxýtósíns er æskileg til að örva mjólkurframleiðslu eða samdrátt í legi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þegar dýrallyfið er notað til að hjálpa við burð verður að staðfesta útvíkkun legháls fyrir gjöf til að draga úr hættu á fósturdaða og hugsanlegu legrofi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast að meðhöndla dýrallyfið vegna þess að það getur valdið samdráttum í sléttum vöðvum (t.d. í legi).
Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er gefið til að koma í veg fyrir að sá sem gefur lyfið sprauti sig fyrir slysi.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota við fæðingu og mjólkurgjöf. Ekki skal nota það á meðgöngu nema við fæðingu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þetta dýrallyf má nota samhliða sýklalyfjum við meðhöndlun legslímubólgu.
Örvun β-adrenvirkra viðtaka getur dregið úr áhrifum oxytócíns á leg og mjólkurkirtla.
Íf adrenvirk lyf (sympathomimetic agents) eða önnur efni sem valda æðasamdrætti eru notuð samtímis oxytócíni getur það leitt til háþrýstings eftir fæðingu.

Ofskömmtn:

Of stórir skammtar af dýrallyfinu geta seinkað fæðingu með því að framkalla ósamhæfðan samdrátt í legi sem hægir á fæðingu fósturs, einkum við fjölbura fæðingar.
Meðferð við ofskömmtn er í samræmi við einkenni og ekkert sértækt móteitur er til.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins.
Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:
www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.), undir húð (s.c.).

Skammtar þegar lyfið er gefið undir húð eða í vöðva:

Hryssur og kýr	4 – 6 ml
Gyltur	1 – 3 ml
Ær og huðnur	1 – 2 ml
Tíkur og læður	0,25 – 1 ml

Við meðferð á mjólkurleysi skal nota stærri skammtinn.

Gefa má dýrallyfið með hægri inndælingu í bláæð í skömmtnum sem eru einn þriðji af framangreindum skömmtnum.

Auknir skammtar munu ekki leiða til hlutfallslegrar aukningar á lyfjafræðilegum áhrifum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/13/015/01

Pakkingastærðir:

1 x 10 ml í pappaöskju

5 x 10 ml í pappaöskju

12 x 10 ml í pappaöskju

1 x 25 ml í pappaöskju

10 x 25 ml í pappaöskju

1 x 50 ml í pappaöskju

12 x 50 ml í pappaöskju

6 x (1 x 50 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakking)

1 x 100 ml í pappaöskju

12 x 100 ml í pappaöskju

6 x (1 x 100 ml) vafin í glæra filmu (fjölpakking)

Ekki er víst að báðar allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Þýskaland

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.