

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

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 16,6 µg
(odpovídá 10 IU oxytocinum)

Excipients:

Hemihydrát chlorbutanolu 3,0 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U klisen, krav, prasníc, bahnic, koz, fen a koček je přípravek 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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech, kdy příčinou ztíženého porodu jsou překážky v porodních cestách anebo v případech neotevření se děložního hrdla.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Pokud má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů, je proto nutné aby zvířata nebyla vystrašena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen, je-li potřeba, k aplikaci při porodu nebo v období laktace. Nepodávat během březosti s výjimkou porodu.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Léčba předávkování je paliativní, není k dispozici specifické antidotum.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: systémová hormonální léčiva, hormony zadního laloku hypofýzy, oxytocin.

ATCvet kód: QH01BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hemihydrát chlorbutanolu

Kyselina octová, 98%

Ethanol 96% (v/v)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

6.4 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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hnědého skla typu I (10 ml, 25 ml) nebo typu II (50 ml, 100 ml) uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí .

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/026/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 3. 2015/ 5. 6. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.