LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. januar 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Oxytobel, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28634

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Oxytobel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof
Oxytocin 16,6 µg (svarende til 10 IE oxytocin)

Hjælpestof
Chlorbutanolhemihydrat 3,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, (hopper), kvæg (køer), svin (søer), får, geder, hunde (tæver) og katte (hunkatte).

4.2 Terapeutiske indikationer
Hos hoppen, koen, soen, fåret, geden, tæven og hunkatten indiceres produktet til:
- Obstetrisk anvendelse (stimulation af sammentrækninger i livmoderen for at lette fødsel ved en fuldt udvidet livmoderhals, fremme involution af livmoderen efter fødslen, hjælpe til kontrol af blødning efter fødsel).
- Fremme af mælketilløb i tilfælde af agalakti.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til tilfælde af obstruktiv dystoki og/eller i tilfælde af at livmoderhalsen ikke udvides.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Adrenalin på fysiologiske niveauer reducerer effekten af oxytocin på livmoderen eller brystkirtlerne betydeligt. Af den grund bør dyret ikke være opskræmt, hvis der ønskes en fuld oxytocin-effekt for enten at få mælken til at "løbe til" eller fremkalde sammentrækninger i livmoderen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Når det veterinære lægemiddel anvendes som hjælp ved fødsel, skal livmoderhalsudvidelse bekræftes inden indgivelse for at forebygge risikoen for fosterdød og mulig sprængning af livmoderen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Gravide eller ammende kvinder bør undgå håndtering af produktet, da det kan medføre sammentrækning af glat muskulatur (f.eks. af livmoderen).
Ved indgivelse af produktet er det vigtigt at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Produktet er indiceret til brug, efter behov, under fødsel og laktation. Brug det ikke under drægtighed undtagen omkring fødselstidspunktet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes samtidig med antibiotika ved behandling af endometritis. Stimulation af β-adrenerge receptorer kan nedsætte effekten af oxytocin på livmoderen og mælkekirtlerne. Hvis sympatomimetiske midler eller andre vasokonstriktorer bruges sammen med oxytocin, da kan det post partum resultere i forhøjet blodtryk.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgives ved subkutan eller intramuskulær injektion.

Hoppe og ko	4-6 ml
So	1-3 ml
Får og ged	1-2 ml
Tæve og hunkat	0,25-1 ml

Til behandling af agalakti bør det angivne højere doseringsniveau anvendes.

Produktet kan indgives som langsom intravenøs injektion med doser på en tredjedel af ovenstående.

Forøgede doser vil ikke medføre forholdsmæssigt øget farmakologisk effekt

4.10 Overdosering

Overdrevne doser af det veterinære lægemiddel kan forsinke fødslen ved at fremkalde ukoordinerede sammentrækninger af livmoderen, der kan forstyrre fosterets bevægelser, især ved drægtighed med flere fostre.
Behandling af overdosis er palliativ, og der findes ingen specifik modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyselap-hormoner og analoger; oxytocin og derivater.
ATCvet-kode: QH 01 BB 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytocin er et hormon fra hypofyse-baglappen. Det påvirker den rytmiske sammentrækning af de oxytocinfølsomme glatte muskler. Af særlig betydning er den øgede styrke og hyppighed af livmoderens sammentrækninger ved fødslens begyndelse.

Hos den lakterende ko sammentrækkes de myoepitheliale celler, som dækker brystkirtlernes alveoler, ved påvirkning af oxytocin, og mælken ledes til mælkekanalerne.

Det veterinære lægemiddel er en steril, vandig, proteinfri injicerbar opløsning af syntetisk oxytocin, der både kemisk og farmakologisk svarer til naturligt forekommende oxytocin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter injicering er oxytocin hurtigt aktivt, idet fysiologiske effekter normalt registreres inden for minutter efter indgivelsen. Oxytocin forsvinder meget hurtigt, idet den gennemsnitlige halveringstid for distribution er omkring 2 minutter, mens halveringstiden for elimination er omkring 12 minutter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Chlorbutanolhemihydrat
Iseddikesyre
Ethanol 96 %
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må efter åbning ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Type I (10 ml og 25 ml) eller type II (50 ml og 100 ml) brun glasflaske lukket med bromobutylgummiprop og forseglet med aluminiumskapsler.

Pakningsstørrelser
Karton med: 1×10 ml, 5×10 ml, 12×10 ml, 1×25 ml, 10×25 ml, 1×50 ml, 12×50 ml, 6×(1×50 ml) omviklet med klar folie (multipakning), 1×100 ml, 12×100 ml og 6×(1×100 ml) omviklet med klar folie (multipakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Møllevej 9A
2990 Nivå

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51833

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. juni 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. januar 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK