

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytobel 10 IU/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Oksytocyna 16,6 µg  
(co odpowiada 10 IU oksytocyny)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorobutanol półwodny	3,0 mg
Kwas octowy, lodowaty	
Etanol 96%	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (klacze), bydło (krowy), świny (lochy), owce (owce maciorki), kozy (samice), psy (suki) i koty (kotki).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania:

- Położnictwo (stymulacja skurczy macicy w celu ułatwienia porodu przy w pełni rozwartej szyjce macicy, wspomaganie procesu involucji macicy po porodzie, pomoc w kontrolowaniu krwawienia po porodzie).
- Indukcja wydzielania mleka w przypadku bezmleczności.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, w przypadku dystocji obturacyjnej i/lub w przypadku nierozprężenia szyjki macicy. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Adrenalina w stężeniach fizjologicznych znacznie obniża działanie oksytocyny na macicę lub gruczoły mleczne. Z tego powodu zwierzę nie powinno być przestraszone, gdy pożądane jest pełne działanie oksytocyny w celu indukcji wydzielania mleka lub skurczów macicy.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, aby wspomóc akcję porodową, należy potwierdzić rozszerzenie szyjki macicy celem zapobiegnięcia ryzyku śmierci płodu i ewentualnemu pęknięciu macicy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny unikać podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ może on spowodować skurcz mięśni gładkich (np. macicy).  
Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.  
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Można stosować podczas porodu i laktacji. Nie stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem czasu porodu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Weterynaryjnego produktu leczniczego ten może być stosowany jednocześnie z antybiotykami w leczeniu endometritis.  
Stymulacja receptorów beta-adrenergicznych może zmniejszyć efekty działania oksytocyny na macicę i gruczoł sutkowy.  
Równoczesne podawanie leków sympatykomimetycznych lub innych produktów zwężających naczynia krwionośne z oksytocyną może powodować nadciśnienie po porodzie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podawanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Dawki podawane w postaci zastrzyków podskórnych lub domięśniowych:

Klacz i krowa	4 – 6 ml
Locha	1 – 3 ml
Owca i koza	1 – 2 ml
Suka i kotka	0,25 – 1 ml

W przypadku leczenia bezmleczności należy podać wyższą z zalecanych dawek leku.

Weterynaryjnego produktu leczniczego można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylnie w dawkach do jednej trzeciej ilości podanej powyżej.

Zwiększenie dawki nie spowoduje proporcjonalnie zwiększonego działania farmakologicznego.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Zbyt wysokie dawki weterynaryjnego produktu leczniczego mogą opóźnić poród powodując nieskoordynowane skurcze macicy, które ingerują w rozwój płodu, zwłaszcza w ciąży mnogiej. Leczenie przedawkowania jest paliatywne i nie istnieją żadne specyficzne odtrutki.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QH01BB02

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Oksytocyna jest hormonem tylnego płata przysadki, który wpływa na rytmiczne skurcze wrażliwych na jej działanie mięśni gładkich. Szczególne znaczenie ma wzrost siły i częstotliwości skurczów macicy na początku porodu.

W okresie laktacji u krowy komórki mioepitelialne, które pokrywają pęcherzyki gruczołów mlecznych, kurczą się pod wpływem oksytocyny i powodują uwalnianie mleka do kanalików mlecznych.

Weterynaryjnego produktu leczniczego to sterylny, wodny, wolny od białek roztwór do iniekcji syntetycznej oksytocyny, która chemicznie i farmakologicznie odpowiada naturalnie występującej oksytocynie.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po wstrzyknięciu, oksytocyna ma szybki początek działania, ponieważ jej stężenie fizjologiczne jest zwykle wykrywane w ciągu kilku minut po podaniu leku. Oksytocyna jest usuwana bardzo szybko, ponieważ jej średni okres połowicznej dystrybucji wynosi około 2 minut, podczas gdy jej okres półtrwania wynosi około 12 minut.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki brązowe, ze szkła typu I (10 ml, 25 ml) lub szkła typu II (50 ml, 100 ml) zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.

1 x 10 ml w pudełku tekturowym

5 x 10 ml w pudełku tekturowym

12 x 10 ml w pudełku tekturowym

1 x 25 ml w pudełku tekturowym

10 x 25 ml w pudełku tekturowym

1 x 50 ml w pudełku tekturowym

12 x 50 ml w pudełku tekturowym

6 x (1 x 50 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)

1 x 100 ml w pudełku tekturowym

12 x 100 ml w pudełku tekturowym

6 x (1 x 100 ml) opakowane przezroczystą folią (opakowanie zbiorcze)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2564/16

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.09.2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).