

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja(-e) pomocnicza(-e):

Chlorobutanol półwodny 3,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Ten weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 zapobieżenia 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 natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 jednej trzeciej ilości podanej powyżej.

Zwiększenie dawki nie spowoduje proporcjonalnie zwiększonego działania farmakologicznego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2564/16

Wielkość opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy
+49 4441 873 555