

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Oxytobel 10 IE/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svinsvin, får, geder, hunde og katte

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S  
Møllevej 9A, 2990 Nivå  
49 12 67 65

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oxytobel 10 IE/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svin, får, geder, hunde og katte

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

#### **Aktivt stof:**

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

#### **Hjælpestof:**

Chlorbutanolhemihydrat 3,0 mg

Injektionsvæske, opløsning.  
Klar, farveløs opløsning.

### 4. 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.

### 5. 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.

## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen.

Hvis De bemærker bivirkninger, selv dem der ikke allerede er medtaget i denne indlægsseddel, eller De mener, at lægemidlet ikke virker, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>.

## **7. DYREARTER**

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

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Forøgede doser vil ikke medføre forholdsmæssigt øget farmakologisk effekt

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ikke relevant.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: nul dage.

Mælk: nul timer.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.  
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Må efter åbning ikke opbevares over 25°C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage  
Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

### **Særlige advarsler for hver dyreart:**

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.

### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:**

#### **Specialforholdsregler til brug hos dyr:**

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

#### **Bruger Advarsler:**

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.

#### **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

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

#### **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes samtidig med antibiotika ved behandling af endometritis. Stimulation af  $\beta$ -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.

#### **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.

#### **Uforligeligheder**

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

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

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

## **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

15. januar 2019

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Karton med:

1 x 10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

1 x 25 ml

10 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

6 x (1 x 50 ml) omviklet med klar folie (multipakning)

1 x 100 ml

12 x 100 og

6 x (1 x 100 ml) omviklet med klar folie (multipakning)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført