

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oxytobel, 10 RÜ/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, lammastele, kitsedele, koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Oksütotsiin 16,6 µg (mis vastab 10 RÜ-le oksütotsiinile)

**Abiained:**

Kloorbutanoolhemihüdraat 3,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus  
Selge värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune (märad), veis (lehmad), siga (emised), lammas (uted), kits (emased kitsed), koer (emased koerad) ja kass (emased kassid).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Märadel, lehmadel, emistel, uttedel, emastel kitsedel, emastel koertel ja emastel kassidel on ravim näidustatud:

- Sünnitusabis kasutamiseks (emaka kontraktsioonide stimuleerimiseks, et hõlbustada poegimist täielikult avanenud emakakaela korral, sünnitusjärgselt emaka involutsiooni soodustamiseks, abistamiseks sünnitusjärgsete hemorraagiatega peatamisel).
- Agalaktia korral piimaeritumise soodustamiseks.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada obstruktiivse düstokia korral ja/või kui emakakael ei ole avanenud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Füsioloogilisel tasemel vähendab adrenaliini märgatavalt oksütotsiini toimet emakale või piimanäärmetele. Seetõttu ei tohi looma ehmatada, kui soovitakse oksütotsiini täielikku toime avaldumist kas piimaeritumise soodustamisel või emaka kontraktsioonide stimuleerimisel.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui ravimit kasutatakse abivahendina poegimisel, tuleb enne manustamist olla veendunud, et emakakael on laienenud hoidmaks ära loote surma ja emaka võimaliku rebenemise.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedad või imetavad naised peaksid preparaadi käsitlemist vältima, sest ravim võib põhjustada silelihaste (nt emaka) kontraktsioone.

Ravimit manustades tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ravim on vastavalt vajadusele ette nähtud kasutamiseks poegimise ja laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada tiinuse ajal, välja arvatud poegimise ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Seda veterinaarravimit võib manustada samaaegselt endometriidi raviks kasutatavate antibiootikumidega.

Beetaadrenergiliste retseptorite stimuleerimine võib nõrgendada oksütotsiini toimet emakale ja piimanäärmele.

Sümpatomimeetiliste ainete või teiste vasokonstriktorite samaaegne kasutamine oksütotsiiniga võib põhjustada poegimisjärgset hüpertensiooni.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustada subkutaanse või intramuskulaarse süstena.

Märad ja lehmad	4...6 ml
Emised	1...3 ml
Uted ja emased kitsed	1...2 ml
Emased koerad ja emased kassid	0,25...1 ml

Agalaktia raviks tuleb kasutada märgitud suuremat annust.

Aeglase intravenoosse manustamise korral on annus 1/3 ülaltoodud annusest.

Annuse suurendamine ei põhjusta farmakoloogilise toime proportsionaalset tugevnemist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Veterinaarravimi ülemäärane annus võib poegimist edasi lükata, põhjustades emaka koordineerimatuid kontraktsioone, mis takistab loote edasi liikumist eeskätt mitmike korral. Kui ravimit kasutatakse abivahendina poegimisel, tuleb enne manustamist olla veendunud, et emakakael on laienenud hoidmaks ära loote surma ja emaka võimaliku rebenemise. Üleannuse ravi on palliatiivne ja spetsiifilised antidoodid puuduvad.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed hormoonpreparaadid, v.a suguhormoonid ja insuliinid;  
hüpofüüsi tagasagara hormoonid; oksütotsiin  
ATCvet kood: QH01BB02

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Oksütotsiin on hüpofüüsi tagasagara hormoon. See mõjutab oksütotsiinile tundlike silelihaste rütmilist kontraktsiooni. Erilist tähtsust omab emaka kontraktsioonide tugevus ja sagedus poegimise alguses. Lakteeriva lehma müoepiteeli rakud, mis katavad piimanäärmete alveole, kontraheeruvad oksütotsiini toime tõttu ja piim satub piimajuhadesse. Veterinaarravim on steriilne, proteiinivaba sünteetilise oksütotsiini vesilahus süstimiseks, mis vastab keemiliselt ja farmakoloogiliselt looduslikule oksütotsiinile.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast manustamist on oksütotsiinil kiire toime, sest füsioloogilised toimed ilmnevad tavaliselt mõne minuti jooksul pärast manustamist. Oksütotsiin laguneb väga kiiresti, sest selle jaotumise keskmine poolväärtusaeg on ligikaudu 2 minutit, kuigi eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 12 minutit.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Kloorbutanoolhemihüdraat  
Jää-äädikhape  
Etanool 96%  
Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.  
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).  
Avatult hoida temperatuuril kuni 25 °C.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi (10 ml, 25 ml) või II tüüpi (50 ml, 100 ml) pruunist klaasist viaalid suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarbis 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, 1 x 100 ml  
või 12 x 100 ml.

Pakitud fooliumisse (hulgipakend) 6 x (1 x 50 ml), 6 x (1 x 100 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1885

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2019

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.