

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 I. E./ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytocin.....16,6 µg
(entsprechend 10 I. E.)

Wirksamer Bestandteil:

Chlorobutanol-Hemihydrat.....3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion, zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären Infusion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze:

Zur Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche

Rind:

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium, Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea

Pferd:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung

Schwein:

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie

Hund:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium, Milchabgabestörung

Katze:

Milchabgabestörung

4.3 Gegenanzeigen

Anwendung bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute.

Anwendung zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix.

Mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwehen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte, Missbildungen der Geburtswege.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwangere, insbesondere im letzten Drittel der Schwangerschaft, sollten den Umgang mit dem Produkt meiden, da Oxytocin Kontraktionen der glatten Muskulatur, (z.B. der Gebärmutter), auslösen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Uterine Hyperkontraktilität.

Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern).

Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge.

Beim Schwein bei Dosierung von 5-10 I. E. Oxytocin/Tier i. m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion Dauerkontraktion des Uterus, verlängerte Geburtsdauer, vorzeitige Plazentalösung.

Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I. E. Oxytocin/100 kg KGW pro Tag Auftreten von Ferkeldiarrhoe (1 Tag).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendungen von Oxytocin 10 I. E./ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

β -Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion, zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären Infusion.

Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.

10 I. E. Oxytocin entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels.

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

0,5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, zur unterstützende Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

25 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

Schaf:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Ziege:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

1-3 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, subkutan

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:

5 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär

Pferd:

Geburtsinduktion, Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

50-60 I. E. Oxytocin/Stunde/Tier als intravenöse Dauertropfinfusion

Milchabgabestörung:

30-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Schwein:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer:

1-10 I. E. Oxytocin/ Tier intravenös

20-25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär + 0,125 I.E. Oxytocin/min/Tier als intramuskuläre Infusion.

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

1-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

15 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum:

20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

0,5 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, wiederholte Anwendung über mehrere Stunden.

Hund:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

0,15-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

3-10 I. E. Oxytocin/Tier subkutan.

Milchabgabestörung:

0,2-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Katze:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

0,3-1 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan;

0,1-0,2 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffs mit uterospasmolytischer Wirkung, Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2-3 Stunden.

Milchabgabestörung:

0,1-0,25 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Bei der Katze sollte nach zweimaliger erfolgloser Applikation von Oxytocin zur Behandlung der Wehenschwäche eine Sectio caesarea durchgeführt werden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen können zu
kurzzeitiger Vasodilatation und Blutdruckabsenkung
Wasserretention
Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
Tachykardie
Uterusruptur
beim Pferd zu Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum)
beim Schwein zur Geburtsverhaltung
führen.

Die Behandlung mit Oxytocin 10 I. E./ml ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Intravenöse Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:
essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

Schwein:
essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:
essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 0 Tage
Schwein:
essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenhinterlappenhormone
ATCvet-Code: QH01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytocin (OT) kommt als körpereigenes Hormon bei allen Säugetieren vor. Das Peptidhormon wird im Hypothalamus gebildet, durch Neurosekretion in den Hypophysenhinterlappen transportiert und dort gespeichert. Daneben findet beim Rind und Schaf eine zyklusabhängige OT-Synthese im Ovar (Corpus luteum) statt.

Die physiologischen Basalkonzentrationen liegen speziesabhängig zwischen 3 und 25 $\mu\text{E}/\text{ml}$ Plasma. Intra- und interindividuelle Schwankungen der Basalwerte beruhen u. a. auf der mehrphasigen und stoßweise erfolgenden

Freisetzung des Hormons. Bei weiblichen Tieren kommt es in Abhängigkeit von Sexualzyklus, Gravidität und Laktation zu Veränderungen der OT-Konzentration im Plasma.

Die Wirkungen von OT werden über spezifische in den Zellmembranen der Zielorgane lokalisierte Rezeptoren, deren Konzentration vom physiologischen Status der Tiere abhängt, vermittelt.

OT entfaltet seine physiologischen und pharmakologischen Hauptwirkungen an der glatten Muskulatur (Induktion und Steigerung von Kontraktionen) der am Fortpflanzungsgeschehen beteiligten Organe. Am Östrogen-stimulierten Uterus bewirkt OT einen Wechsel von schwachen, spontanen und unregelmäßigen zu synchronisierten, regelmäßigen, verstärkten und gerichteten Kontraktionen.

OT löst bei Rind, Ziege, Schaf und Schwein den Geburtsmechanismus nicht aus, sondern gewährleistet durch Aufrechterhaltung der Kontraktionen das Voranschreiten der Geburt.

Die bestimmten Faktoren zur Festlegung des Geburtstermins beim Pferd sind nicht abschließend aufgeklärt. Erhöhte fetale Corticoidspiegel zum Zeitpunkt der Geburt deuten auf eine Beteiligung des Fetus bei der Terminierung der Geburt hin. Die außergewöhnliche Empfindlichkeit des Pferdeuterus gegenüber OT im fortgeschrittenen Graviditätsstadium wird zur Geburtsinduktion genutzt. Daneben scheint beim Pferd die noradrenerge Kontrolle der OT-Freisetzung eine besondere Rolle zu spielen. In Stresssituationen wird bei Stuten der Geburtsablauf verzögert, vermutlich über eine Hemmung der OT-Freisetzung. Nach Wegfall stressauslösender Faktoren wird über eine plötzliche, anhaltende OT-Freisetzung die Austreibungsphase ausgelöst.

An der laktierenden Milchdrüse bewirkt OT eine Kontraktion der um die Milchgänge und Alveolen angeordneten Myoepithelien. Dies führt über einen intramammären Druckanstieg zur Auspressung der Milch (milk-ejection) bzw. zur Erleichterung des Milchaustrittes beim Saugen (milk-let-down). OT fördert die Milchabgabe, jedoch nicht die Milchproduktion.

An der Niere beeinflusst OT in physiologischen Konzentrationen die Diurese und Salurese, insbesondere nach Stimulation der OT-Freisetzung. Die Reaktion an der Gefäßmuskulatur (Konstriktion oder Dilatation) ist uneinheitlich und hängt vom Gefäßtyp, der Spezies, der hormonellen Dominanz von Östrogen und Gestagen und von der Dosis ab. Über eine Erhöhung der Insulin- und Glukagonspiegel zusammen mit einem passageren Anstieg des Glukosespiegels bewirkt OT eine Mobilisierung von Glukose.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxytocin (OT) wird im Gastrointestinaltrakt enzymatisch inaktiviert. Eine Resorption durch die Schleimhäute des Nasen-Rachen-Raumes ist möglich, erfordert jedoch für die nasale Applikation zur therapeutischen Anwendung beim Rind die 20-30 fache Dosis im Vergleich zur parenteralen Applikation.

Im Blut der Ratte wird OT zu ca. 40 % an β -Globuline gebunden.

OT wird hauptsächlich in den Nieren und der Leber aber auch in der laktierenden Mamma durch Reduktion der Disulfidbrücken inaktiviert. Ein Hauptausscheideweg ist die renale Exkretion von intaktem OT (35-50 %) und Glycinamid als inaktivem Metabolit. Die Gesamtelimination besteht aus einem schnellen Prozess ($t_{1/2}$ speziesabhängig 1-9 min) und aus einem langsameren Prozess ($t_{1/2}$ 22,3-26,5 min). Das scheinbare Verteilungsvolumen wird mit 460 ml/kg und 73 ml/kg angegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol-Hemihydrat, Essigsäure 99%, Ethanol 96 %, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C- 8° C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Klarglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 50 ml bzw. 100 ml Injektionslösung.

12 x 1 Klarglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 50 ml bzw. 100 ml Injektionslösung im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6622351.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig