[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE / ml,
16,6 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Chlorobutanol-Hemihydrat	3,0 mg
Essigsäure 99%	
Ethanol 96%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anregung der Uteruskontraktion 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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute
- nicht geöffneter Zervix zur Beschleunigung der Geburt
- mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Nach versehentlicher Selbstinjektion sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Uteruskontraktion[1] Uterusruptur[2] Uterusspasmus[3,4] verlängerte Geburt[4], vorzeitige Plazentalösung[4] Diarrhöe[5]

[1] Hyperkontraktilität
[2] insbesondere bei Fleischfressern
[3] mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und reduzierter Lebensfähigkeit der Föten als Folge
[4] Beim Schwein bei Dosierungen von 5-10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ß-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.
Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 „Oxytocin 10 IE /ml“.

<u>Rind:</u>
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 unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:
25 I.E. Oxytocin/Tier intravenös

<u>Schaf:</u>
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

<u>Ziege:</u>
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

<u>Pferd:</u>

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 intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffes 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 dem Tierarzneimittel ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Intravenöse Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01BB02

4.2 Pharmakodynamik

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 µE/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 bestimmenden Faktoren zur Festlegung des Geburtstermins beim *Pferd* sind bisher 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 Milchaustritts 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.

4.3 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.

OT wird hauptsächlich in den Nieren und der Leber, aber auch in der laktierenden Mamma durch Reduktion der Disulfidbrücke inaktiviert. Ein Hauptausscheidungsweg 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).>
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10 ml Braunglasflasche der Glasart Typ I, 50 ml und 100 ml Braunglasflasche der Glasart Typ II jeweils mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:
OP (1x10 ml)
OP (6x10 ml)
OP (12x10 ml)
OP (5x10 ml)
OP (10x10 ml)
OP (1x50 ml)
OP (6x50 ml)
OP (12x50 ml)
OP (1x100 ml)
OP (6x100 ml)
OP (12x100 ml)

Packungsgrößen Bündelpackung:
BP 6 x (1x10ml)
BP 12 x (1x10ml)
BP 6 x (1x50ml)
BP 12 x (1x50ml)
BP 6 x (1x100ml)
BP 12 x (1x100ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6932755.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.05.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

10 ml, 50 ml, 100 ml Braunglasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE / ml,
16,6 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

Sonstige Bestandteile:
Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Klare, farblose Injektionslösung

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 ml, 50 ml, 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Anregung der Uteruskontraktion 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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute
- nicht geöffneter Zervix zur Beschleunigung der Geburt
- mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Nach versehentlicher Selbstinjektion sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
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.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

ß-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.
Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

Überdosierung:

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 dem Tierarzneimittel ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Uteruskontraktion[1] Uterusruptur[2] Uterusspasmus[3,4] verlängerte Geburt[4], vorzeitige Plazentalösung[4] Diarrhöe[5]

[1] Hyperkontraktilität
[2] insbesondere bei Fleischfressern
[3] mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und reduzierter Lebensfähigkeit der Föten als Folge
[4] Beim Schwein bei Dosierungen von 5-10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion
[5] Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I.E. Oxytocin/100 kg KGW/ Tag (1 Tag)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 „Oxytocin 10 IE /ml“.

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 unterstützenden 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 intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffes 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung".

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Intravenöse Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6932755.00.00

Packungsgrößen

Originalverpackung:
OP (1x10 ml)
OP (6x10 ml)
OP (12x10 ml)
OP (5x10 ml)
OP (10x10 ml)
OP (1x50 ml)
OP (6x50 ml)
OP (12x50 ml)
OP (1x100 ml)
OP (6x100 ml)
OP (12x100 ml)

Bündelpackung:
BP 6 x (1x10ml)
BP 12 x (1x10ml)
BP 6 x (1x50ml)
BP 12 x (1x50ml)
BP 6 x (1x100ml)
BP 12 x (1x100ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 ml, 50 ml, 100 ml Braunglasflasche

6x10 ml, 12x10 ml, 6 x (1x10ml), 12 x (1x10ml), (5x10 ml), (10x10 ml)
6x50 ml, 12x50 ml, 6 x (1x50ml), 12 x (1x50ml)
6x100 ml, 12x100 ml), 6 x (1x100ml), 12 x (1x100ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE / ml,
16,6 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml, 50 ml, 100 ml,

6x10 ml, 12x10 ml, 6 x (1x10ml), 12 x (1x10ml), (5x10 ml), (10x10 ml)
6x50 ml, 12x50 ml, 6 x (1x50ml), 12 x (1x50m
6x100 ml, 12x100 ml), 6 x (1x100ml), 12 x (1x100ml)

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__
Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6932755.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

10 ml, 50 ml, 100 ml Braunglasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE / ml,
16,6 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

10 ml Braunglasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE / ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__
Nach Anbruch innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

16,6 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Oxytocin 16,6 µg
(entsprechend 10,0 I.E.)

Sonstige Bestandteile:
Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Klare, farblose Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

Zur Anregung der Uteruskontraktion 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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute
- nicht geöffneter Zervix zur Beschleunigung der Geburt
- mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.
Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Nach versehentlicher Selbstinjektion sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
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.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

ß-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.
Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

Überdosierung:

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 dem Tierarzneimittel ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Uteruskontraktion[1] Uterusruptur[2] Uterusspasmus[3,4] verlängerte Geburt[4], vorzeitige Plazentalösung[4]

	Diarrhöe[5]

[1] Hyperkontraktilität
[2] insbesondere bei Fleischfressern
[3] mit Nabelzuflussblockade und daraus resultierender fötaler Hypoxie und reduzierter Lebensfähigkeit der Föten
[4] Beim Schwein bei Dosierungen von 5-10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion
[5] Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I.E. Oxytocin/100 kg KGW/ Tag (1 Tag)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 „Oxytocin 10 IE /ml“.

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 unterstützenden 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 intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffes 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Intravenöse Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:
Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Originalverpackung:
OP (1x10 ml)
OP (6x10 ml)
OP (12x10 ml)
OP (5x10 ml)
OP (10x10 ml)
OP (1x50 ml)
OP (6x50 ml)
OP (12x50 ml)
OP (1x100 ml)
OP (6x100 ml)
OP (12x100 ml)

Bündelpackung:
BP 6 x (1x10ml)
BP 12 x (1x10ml)
BP 6 x (1x50ml)
BP 12 x (1x50ml)
BP 6 x (1x100ml)
BP 12 x (1x100ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig