

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Oxytocin 10 IE / ml,

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

Wirkstoff: Oxytocin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Eine 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

Klare, farblose Injektionslösung

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 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

4.3. Gegenanzeigen:

- Anwendung bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute
- Anwendung zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix
- mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwegen,
drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte,
Missbildungen der Geburtswege
- Überempfindlichkeit gegen Oxytocin

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

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:

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Uterine Hyperkontraktibilität
- Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern)
- Dauerkontraktionen des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
- Beim Schwein bei Dosierungen 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/ Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxytocin 10 IE / ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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 Internet-Seite: <http://www.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 „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

Antonia 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 IE / ml“ Injektionslösung 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 oder subkutane Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

essbare Gewebe: 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Hormone

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 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.

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.

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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
18 Monate
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses
7 Tage
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung
Entfällt.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Lagerung bei 2 - 8°C.
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
10 ml Braunglasflasche der Glasart Typ I, 50 ml und 100 ml
Braunglasflasche der Glasart Typ II jeweils mit Brombutylkautschukstopfen
und Aluminium-Bördelkappe
OP (1x10 ml)
OP (6x10 ml)
OP (12x10 ml)
BP 6 x (1x10ml)
BP 12 x (1x10ml)
OP (5x10 ml)
OP (10x10 ml)
OP (1x50 ml)
OP (6x50 ml)
OP (12x50 ml)
BP 6 x (1x50ml)
BP 12 x (1x50ml)
OP (1x100 ml)
OP (6x100 ml)
OP (12x100 ml)
BP 6 x (1x100ml)
BP 12 x (1x100ml)
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:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer**
6932755.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
28.05.2003
- 10. Stand der Information**
17.01.2013
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig