

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

#### **OXYTOCIN BENGEN**

16,6 µg/ml

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

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Oxytocin (entsprechend 10,0 IE) 16,6 µg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Chlorobutanol-Hemihydrat 3,2 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 Lösung.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierarten:**

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

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:**

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

Zur Anregung der Uteruskontraktion während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche.

Pferd:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung.

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.

Schwein:

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

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium.

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea.

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
- 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:

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Nach versehentlicher Selbstinjektion sollte unbedingt 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)
- Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
- beim Schwein bei Dosierungen von 5–10 IE 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 IE Oxytocin / 100 kg KGW / Tag Auftreten von Ferkeldiarrhoe (1 Tag)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Oxytocin Bengen 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 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:

- $\beta$ -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 IE Oxytocin entsprechend 1 ml Oxytocin Bengen.

Pferd:

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

10 IE Oxytocin / Tier intravenös

40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

50–60 IE Oxytocin / Stunde / Tier als intravenöse Dauertropfinfusion

Milchabgabestörung:

30–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

0,5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

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

5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

1–20 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

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

25 IE Oxytocin / Tier intravenös

Schwein:

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

1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

20–25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär  
25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär + 0,125 IE Oxytocin / min / Tier als intramuskuläre Infusion

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös  
15 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum:

20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

0,5 IE Oxytocin / Tier intramuskulär, wiederholte Anwendung über mehrere Stunden

#### Schaf:

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

5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös  
1–20 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

5–10 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

#### Ziege:

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

1–3 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:

5 IE Oxytocin / Tier intravenös oder intramuskulär

#### Hund:

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

0,15–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

3–10 IE Oxytocin / Tier subkutan

Milchabgabestörung:

0,2–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

#### Katze:

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

0,3–1 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

0,1–0,2 IE Oxytocin intramuskulär oder subkutan und 10–20 mg eines Wirkstoffes mit uterospasmolytischer Wirkung, Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2–3 Stunden. Bei der Katze sollte nach zweimaliger erfolgloser Applikation von Oxytocin zur Behandlung der Wehenschwäche eine Sectio caesarea durchgeführt werden.

Milchabgabestörung:

0,1–0,25 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

#### 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 zu Geburtsverhaltung führen.

Die Behandlung mit Oxytocin Bengen ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

#### 4.11 Wartezeiten:

Intravenöse Injektion:

<u>Pferd, Rind, Schaf, Ziege:</u>	essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage
<u>Schwein:</u>	essbare Gewebe:	0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

<u>Pferd, Rind, Schaf, Ziege:</u>	essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	0 Tage
<u>Schwein:</u>	essbare Gewebe:	3 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

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 bei Rind und Schaf eine zyklusabhängige OT-Synthese im Ovar (Corpus luteum) statt.

Die physiologische Basalkonzentrationen liegen speziesabhängig zwischen 3 und 25  $\mu\text{E/ml}$  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 Oxytocin 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.

Im Blut der Ratte wird OT zu ca. 40% an  $\beta$ -Globuline gebunden.

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 widersprüchlich mit 460 ml/kg und 73 ml/kg angegeben.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Essigsäure 99%  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Lagerung bei +2–8 °C.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

50 ml-Klarglas-Injektionsflasche, hydrolytische Klasse I (Ph.Eur.)  
Brombutylkautschukstopfen (Ph.Eur.)  
Aluminiumbördelkappen

### 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:**

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

## **8. Zulassungsnummer:**

6324754.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
25.07.2003
10. **Stand der Information**  
01/2013
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
verschreibungspflichtig