

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Vet, 10 IE/ml,
Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

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, Überempfindlichkeit gegen Oxytocin

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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), Dauerkontraktion 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 pro 100 kg KGW/Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxytocin Vet 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.

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 entsprechend 1 ml "Oxytocin Vet-Injektionslösung".

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

Katze:

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

0,3 – 1,0 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-Injektionslösung ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

4.11 Wartezeit

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 Stoffgruppe: 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 $\mu\text{E/ml}$ 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 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 Geburtsverlauf 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 Aveolen 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.

Die Toxizität von OT ist gering. Die intravenöse LD_{50} bei der Ratte beträgt 5800 $\mu\text{g/kg}$ Körpergewicht. Erkenntnismaterial zur Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität liegt nicht vor.

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 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 ($t_{1/2}$ 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

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage. Nach Anbruch bei Raumtemperatur lagern.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Inhalt: 10 ml.

Packungsgrößen: 10 ml

Braune Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe
Inhalt: 50 ml bzw. 100 ml.
Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNUMMER

6902369.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Verlängerung der Zulassung: 26.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

11.2012

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.