[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
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 Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute.
- zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix.
- bei mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten.
- bei Missbildungen der Geburtswege.
- bei Überempfindlichkeit gegen Oxytocin.

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:
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.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uteruskontraktion[1], Uterusruptur[2], Uterusspasmus (Dauerkontraktion des Uterus)[3]

[1] Uterine Hyperkontraktilität
[2] Besonders bei Fleischfressern
[3] Mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uteruskontraktion[1], Uterusruptur, Uterusspasmus (Dauerkontraktion des Uterus)[2,3], verlängerte Geburt[3], vorzeitige Plazentaablösung[3] Diarrhoe[4]

[1] Uterine Hyperkontraktilität
[2] Mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
[3] Bei Dosierungen von 5 – 10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion
[4] 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)

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. 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

Trächtigkeit und Laktation:
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

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Injektion.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung. 10 I.E. Oxytocin entsprechend 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 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.

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 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: Null Stunden.

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 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 LD50 bei der Ratte beträgt 5800 µg/kg Körpergewicht. Erkenntnismaterial zur Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität liegt nicht vor.

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. 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 ($t_{½}$ 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: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch bei Raumtemperatur lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit 10 ml, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.
Braune Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
1 farblose Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton.
1 braune Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton.
1 braune Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6902369.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/08/2003

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

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 ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Vet 10 I.E./ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
50 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Injektion.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch bei Raumtemperatur 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

Veyx-Pharma GmbH

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6902369.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche aus Braunglas (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Vet 10 I.E./ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

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

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Injektion.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch bei Raumtemperatur lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche aus farblosem Glas (10 ml)
Durchstechflasche aus Braunglas (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Vet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:
Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute.
- zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix.
- bei mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten.
- bei Missbildungen der Geburtswege.
- bei Überempfindlichkeit gegen Oxytocin.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

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.

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

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uteruskontraktion[1], Uterusruptur[2], Uterusspasmus (Dauerkontraktion des Uterus)[3]

[1] Uterine Hyperkontraktilität
[2] Besonders bei Fleischfressern
[3] Mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uteruskontraktion[1], Uterusruptur, Uterusspasmus (Dauerkontraktion des Uterus)[2,3], verlängerte Geburt[3], vorzeitige Plazentaablösung[3] Diarrhoe[4]

[1] Uterine Hyperkontraktilität
[2] Mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
[3] Bei Dosierungen von 5 – 10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion
[4] 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)

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

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Injektion.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung. 10 I.E. Oxytocin entsprechend 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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Intravenöse Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch bei Raumtemperatur lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 28 Tage.

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

6902369.00.00

Packungsgrößen:
1 farblose Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton.

1 braune Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton.
1 braune Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland
Tel: +49 5686 9986 62
E-Mail: pharmacovigilance@veyx.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Verschreibungspflichtig.