

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

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

OXYTOCIN INJEKTIONS-LÖSUNG 10 IE / 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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter  
Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung zur intramuskulären, subkutanen und intravenösen  
Injektion.

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

#### **4.1. Zieltierarten:**

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

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Anregung von Uteruskontraktionen während der Geburt und im  
Puerperium sowie zur Milchabgabeförderung.

Pferd: Wehenschwäche, Milchabgabestörung

Rind: Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur  
Unterstützung der Mastitistherapie, Wehenschwäche, Atonia uteri,  
Retentio secundinarum, Unterstützung der Uterusinvolution.

Schwein: Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Atonia uteri,  
Retentio secundinarum, Milchabgabestörung, zur Unterstützung  
der Mastitistherapie.

Schaf: Wehenschwäche

Ziege: Wehenschwäche

Hund: Wehenschwäche, Milchabgabestörung

Katze: Wehenschwäche

#### **4.3. Gegenanzeigen:**

Mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwehen,  
drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte sowie  
Missbildungen der Geburtswege.

Anwendung bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute.

Anwendung zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix.

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
- Tetanus uteri
- Uterusruptur
- Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum) beim Pferd (70-80 I.E. i.m.)
- Nach erfolgter Behandlung der Milchretention der Sauen können bei einer Dosis von 0,22 I.E./kg/Tag Ferkeldiarrhoen von eintägiger Dauer auftreten
- Geburtsverhaltung beim Schwein (>10 I.E. intravenös)
- Beim Schwein Tetanus uteri, verlängerte Geburtsdauer, vorzeitige Plazentalösung (5-10 I.E. OT i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion)
- Beim Hund in Einzelfällen Hämatome an den Uterusbändern (5-7 I.E. intravenös)
- Bereits bei therapeutischen Dosierungen kann nach intravenöser Applikation eine Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade und damit eine Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten eintreten

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 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](mailto: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>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 intramuskulären, subkutanen und intravenösen Anwendung. Zur einmaligen Verabreichung.

Pferd:

Wehenschwäche: 40-60 I.E. Oxytocin entsprechend 4-6 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Milchabgabestörung: 30-40 I.E. Oxytocin entsprechend 3-4 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie: 0,5-10 I.E. Oxytocin entsprechend 0,05-1 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intravenös.

Wehenschwäche, Atonia uteri, Retentio secundinarum: 25 I.E. Oxytocin entsprechend 2,5 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intravenös.

Unterstützung der Uterusinvolution: 80 I.E. Oxytocin entsprechend 8 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Schwein:

Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Atonia uteri, Retentio secundinarum

20-25 I.E. Oxytocin entsprechend 2-2,5 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

25 I.E. Oxytocin entsprechend 2,5 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär + 0,125 I.E. Oxytocin entsprechend 0,0125 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro min pro Tier als intramuskuläre Infusion.

Milchabgabestörung, zur Unterstützung der Mastitistherapie: 15 I.E. Oxytocin entsprechend 1,5 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Schaf:

Wehenschwäche: 1-20 I.E. Oxytocin entsprechend 0,1-2 ml OXYTOCIN

INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Ziege:

Wehenschwäche: 1-3 I.E. Oxytocin entsprechend 0,1-0,3 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär, subkutan.

Hund:

Wehenschwäche: 1-20 I.E. Oxytocin entsprechend 0,1-2 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

Milchabgabestörung: 0,2-1 I.E. Oxytocin entsprechend 0,02-0,1 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär, subkutan.

Katze:

Wehenschwäche: 2-5 I.E. Oxytocin entsprechend 0,2-0,5 ml OXYTOCIN INJEKTIONSLÖSUNG 10 IE/ML pro Tier intramuskulär.

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(en):

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:

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 Synthese im Ovar (Corpus luteum) statt.

Die physiologischen Basalkonzentrationen liegen speziesabhängig zwischen 3 und 25  $\mu\text{E}/\text{ml}$  Plasma. Intra- und interindividuelle Schwankungen der Basalwerte beruhen 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 lokalisierten Rezeptoren, deren Konzentration vom physiologischen Status der Tiere abhängt vermittelt.

Oxytocin 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.

Bei den verschiedenen Spezies haben sich graduell unterschiedliche Mechanismen zur fristgerechten Terminierung der Gravidität entwickelt. Bei Rind, Ziege, Schaf und Schwein wirkt die beginnende Kortikoidproduktion der fetalen Nebenniere geburtsauslösend. Unter dem Einfluss einer vermehrten Prostaglandinsynthese und -freisetzung beginnt bei Rind Ziege und Schwein die Luteolyse. Beim Schaf erfolgt eine Umstellung von der Progesteron- zu vermehrter Östrogensynthese. OT löst bei Rind, Ziege, Schaf und Schwein den Geburtsmechanismus nicht aus, sondern gewährleistet durch Aufrechterhalten der Kontraktionen das Voranschreiten der Geburt.

Die bestimmenden Faktoren zur Festlegung des Geburtstermins beim Pferd sind bisher nicht abschließend aufgeklärt. Erhöhte fetale Kortikoidspiegel zum Zeitpunkt der Geburt deuten auf eine Beteiligung des Fetus bei der Terminierung hin.

Die außergewöhnliche Empfindlichkeit des Pferdeuterus gegenüber OT im fortgeschrittenen Graviditätsstadium ist allgemein bekannt und 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 beim Pferd ausgelöst. Beim Menschen löst OT mütterlichen und fetalen Ursprungs im Myometrium Kontraktionen und in der Dezidua eine erhöhte Prostaglandinsynthese aus, wodurch die Geburt in Gang gesetzt wird. Mit zunehmender Erweiterung der Zervix steigt die Prostaglandinsynthese, was zusammen mit erhöhten OT-Plasmaspiegeln in der Austreibungsphase zur Fruchtausstoßung führt. Nach der Geburt lösen in der Plazenta synthetisierte Prostaglandine deren Ausstoßung aus. An der laktierenden Milchdrüse bewirkt OT eine Kontraktion der um die Milchgänge und Alveolen angeordneten Myoepithelien. Der führt über einen intramammären Druckanstieg zur Auspressung der Milch (milk-ejection)

bzw. zur Erleichterung des Milchaustritts beim Säugen (milk-let-out). 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 der Glukose.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

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 20-30fache, beim Menschen die 10-100fache Dosis im Vergleich zur parenteralen Applikation. Für die buccale Applikation beim Menschen ist die 20-600fache Dosis erforderlich.

Im Blut der Ratte wird OT zu ca. 40% an  $\beta$ -Globuline gebunden. Im menschlichen Plasma soll OT völlig ungebunden vorliegen. OT wird hauptsächlich in den Nieren und in der Leber, aber auch in der laktierenden Mamme 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 ( $t_{1/1}$  speziesabhängig 1-9 min) und aus einem langsamen Prozess ( $t_{1/2}$  22,3-26,5 min). Das scheinbare Verteilungsvolumen wird widersprüchlich mit 460 ml/kg KGW und 73 ml/kg KGW angegeben.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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

6.2. Wesentliche 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:

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

Packungsgrößen:

OP (1x10 ml)  
OP (5x10 ml)  
OP (6x10 ml)  
OP (10x10 ml)  
OP (12x10 ml)  
BP 5x (1x10ml)  
BP 6 x (1x10ml)  
BP 12 x (1x10ml)  
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:

Vétoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

13915.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
28.03.1991 / 21.12.1995 / 15.03.2005
10. **Stand der Information:**  
06/2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**  
Verschreibungspflichtig