

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**GEBRAUCHSINFORMATION****Oxytocin „Vana“ 10 IE/ml – Injektionslösung für Tiere****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl-Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin „Vana“ 10 IE/ml – Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorbutanol 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

- Zur Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus bei einer komplett geöffneten Zervix und im Frühpuerperium, bei Wehenschwäche
- Zur Unterstützung der Uterusinvolution
- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche
- Zur Kontrolle von Uterusblutungen post partum
- Agalaktie post partum
- Zur Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis bei tiefer intramuskulärer und subkutaner Injektion:

Stute: 1 - 4 ml (10 - 40 I.E. pro Tier)

Kuh: 1 - 4 ml (10 - 40 I.E. pro Tier)

Schaf, Ziege: 0,2 – 1 ml (2 - 10 I.E. pro Tier)

Sau: 1 – 1,5 ml (10 - 15 I.E. pro Tier)

Hündin: 0,2 – 1 ml (2 - 10 I.E. pro Tier)

Katze: 0,2 - 0,5 ml (2 - 5 I.E. pro Tier)

Bei intravenöser Anwendung wird ein Viertel der oben angegebenen Dosierung 1:10 verdünnt und langsam injiziert. Falls der Beginn der Wirkung nicht im Vordergrund steht, sollte die subkutane Verabreichung bevorzugt werden.

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 40 Minuten zu wiederholen.

Eine niedrige Anfangsdosierung wird für alle Verabreichungswege empfohlen, da wiederholte Verabreichungen zulässig sind.

Für Injektionsvolumina < 1 ml sollte eine geeignete, skalierte Spritze verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten (z.B. Insulin-Spritze oder 1 ml-Spritze).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein:

Essbares Gewebe Null Tage

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Milch Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei intravenöser Anwendung sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen, mit reichlich Wasser spülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

β-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Siehe Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen

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 Oxytocin ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00340

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 12 x 25 ml, 50 ml und 12 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.