

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

GESTAVET OXI 10 IE/ml synthetisches Oxytocin - Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Synthetisches Oxytocin 10 IE

Sonstiger Bestandteil:

Chlorobutanolhemihydrat 5 mg

3. Zieltierart(en)

Sauen, Schafe (weiblich), Kühe, Hündinnen und Katzen (weiblich)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Anregung der Gebärmutterkontraktionen zur Erleichterung der Geburt bei einem vollständig geöffneten Muttermund.

Zur Förderung der Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt und damit zur Unterstützung der Ausstoßung der Plazenta.

Zur Kontrolle von postpartalen Blutungen.

Förderung des Milchflusses bei Agalaktie und als Begleittherapie bei der antibiotischen Behandlung von Mastitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei weiblichen Tieren mit obstruktiver Dystokie, Becken-Fötus-Disproportion oder anderen mechanischen Obstruktionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen.

Um das Risiko eines Fötaltodes und einer möglichen Uterusruptur zu vermeiden, nicht zur Einleitung der Geburt anwenden, wenn die Zervixdilatation nicht bestätigt ist.

Nicht anwenden bei Sauen mit normaler Geburt.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren bis zur Geburt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Adrenalin reduziert in physiologischen Konzentrationen die Wirkung von Oxytocin auf Gebärmutter und Milchdrüsen erheblich. Aus diesem Grund sollte das Tier nicht gestresst werden, wenn eine vollständige Wirkung von Oxytocin gewünscht ist, um entweder das Einschießen der Milch oder Uteruskontraktionen auszulösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion muss durch langsame intravenöse Infusion verabreicht werden.

Es wird eine niedrige Anfangsdosis empfohlen, die nur erhöht werden sollte, wenn keine Wirkung beobachtet wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytocin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen, mit reichlich Wasser mehrere Minuten auswaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Trächtigkeit:

Dieses Tierarzneimittel darf während der Trächtigkeit bis zur Geburt nicht angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kalzium und Östrogene verstärken die Wirkung von Oxytocin, während Gestagene sie verringern.

Bei Sauen, die vor der Verabreichung von Oxytocin mit Prostaglandinen behandelt worden sind, kann es zu einer erhöhten Prävalenz von Wehenschwäche kommen.

Die Stimulation von β -adrenergen Rezeptoren kann die Wirkung von Oxytocin auf den Uterus und die Milchdrüsen verringern.

Überdosierung:

Bei Verabreichung sehr hoher Dosen kann es zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen.

Hohe Dosierungen können unkoordinierte Uteruskontraktionen hervorrufen, die die Austreibung des Foetus hemmen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Sauen, Schafe (weiblich), Kühe, Hündinnen und Katzen (weiblich)

Keiner bekannt.

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskulär (tiefe intramuskuläre Injektion):

Sauen und Schafe (weiblich): 0,2 bis 1 ml/Tier (2 bis 10 IE/Tier).

Kühe: 1 bis 4 ml/Kuh (10 bis 40 IE /Kuh).

Hündinnen: 0,2 bis 1 ml/Hund (2 bis 10 IE /Hund).

Katze (weiblich): 0,2 bis 0,5 ml/Katze (2 bis 5 IE /Katze).

Intravenös:

Sauen und Schafe (weiblich): 0,05 bis 0,25 ml/Tier (0,5 bis 2,5 IE /Tier).

Kühe: 0,25 bis 1 ml/Kuh (2,5 bis 10 IE /Kuh).

Hündinnen: 0,05 bis 0,25 ml/Hund (0,5 bis 2,5 IE /Hund).

Katze (weiblich): 0,05 bis 0,125 ml/Katze (0,5 bis 1,25 IE /Katze).

Intravenöse Injektionen sollten langsam in einer Verdünnung von 1:10 mit Wasser für Injektionszwecke verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird eine niedrige Anfangsdosis empfohlen, die nur erhöht werden sollte, wenn keine Wirkung beobachtet wird.

Falls erforderlich, kann die Anwendung alle 30 Minuten wiederholt werden.

10. Wartezeitn

Essbare Gewebe: 12 Stunden.

Milch: 12 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

8-00541

Packung mit 2 Durchstechflaschen mit 10 ml.

Packung mit 20 Durchstechflaschen mit 10 ml.

Packung mit 25 Durchstechflaschen mit 10 ml.

Packung mit 1 Flasche mit 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1ª planta

28050 Madrid

SPANIEN

+34 917 467 367

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Rezept- und apothekenpflichtig
