

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält

### **Wirkstoff:**

Synthetisches Oxytocin ..... 10 IE

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Essigsäure	
Natriumchlorid	
Natriumacetat	
Dinatriumedetat	
Chlorobutanolhemihydrat	5 mg
Wasser für Injektionszwecke.	

Eine klare farblose Lösung.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

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

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Alle Zieltierarten:

Zur Anregung der Gebärmutterkontraktionen zur Erleichterung der Geburt bei einer vollständig geöffneten Zervix.

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.

### **3.3 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.

### **3.4 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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 Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

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  $\beta$ -adrenergen Rezeptoren kann die Wirkung von Oxytocin auf den Uterus und die Milchdrüsen verringern.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

#### Intramuskulär:

**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.

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Hohe Dosen können unkoordinierte Gebärmutterkontraktionen hervorrufen, die die Austreibung des Fötus beeinträchtigen können.

### **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**

Essbare Gewebe: 12 Stunden.

Milch: 12 Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE**

### **4.1 ATC Vet Code: QH01BB02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Oxytocin ist ein zyklisches Nonapeptid, das auf die glatte Muskulatur der Gebärmutter und der Milchdrüsen stimulierend wirkt. Es regt die motorische Aktivität der Gebärmutter an, wobei Kontraktion und Tonus erhöht werden. Die Geburtseinleitung, die Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt, die erleichterte Ausstoßung der Placenta und die Kontrolle postpartaler Blutungen sind Folgen der Uteruskontraktionen. Es bewirkt auch Kontraktionen der myoepithelialen Zellen der Milchdrüsen, wodurch das Einschießen der Milch erfolgt.

Oxytocin hat bei hohen Dosierungen eine leicht antidiuretische und vaskuläre Wirkung, wenn der systolische und insbesondere der diastolische Blutdruck sinkt.

Die Gebärmutterreaktion kann durch Sexualhormone beeinflusst werden, und hängt stark vom Vorhandensein von Östrogenen und Gestagenen ab. Bei niedrigen Östrogenspiegeln ist die Wirkung von Oxytocin stark reduziert, während bei hohen Östrogenspiegeln, wie im Oestrus, Proestrus und in der Endphase der Trächtigkeit, die Reaktion der Gebärmutter auf Oxytocin am stärksten ist. Andererseits wirkt Progesteron der Wirkung von Oxytocin entgegen, sodass die Erregung der glatten Muskulatur verringert ist.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Oxytocin wird bei oraler Anwendung durch Chymotrypsin inaktiviert. Nach parenteraler Anwendung ist es jedoch wirksam. Nach parenteraler Anwendung wird Oxytocin sehr schnell resorbiert und teilweise an Plasmaproteine gebunden. Es wird im Körper durch Oxytocinkinase metabolisiert.

Die Halbwertszeit von Oxytocin im Plasma ist kurz (2–3 Minuten), und seine schnelle Ausscheidung aus dem Plasma erfolgt größtenteils über die Nieren und die Leber, wo eine hohe Oxytocin-inaktivierende Aktivität vorliegt. Daher nimmt seine Wirkung sehr schnell ab.

Während der Trächtigkeit wird ein kleiner Teil des Oxytocins im Plasma inaktiviert, wogegen im Uterus- und Placentagewebe eine hohe Aktivität von Oxytocinkinase vorkommt.

Durch die Milchdrüsen wird ebenfalls Oxytocin aus dem Plasma ausgeschieden.

Oxytocin wird über den Urin ausgeschieden, wenngleich nur ein kleiner Teil des Oxytocins in aktiver Form in den Urin gelangt. Es wird bei laktierenden Tieren auch über die Milchdrüse ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel wird in sterilen Durchstechflaschen Typ I 10 ml und Typ II 50 ml, aus transparentem Glas abgefüllt, die mit einem Elastomerstopfen Typ II und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen sind.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml oder zwei Durchstechflaschen zu 10 ml. Klinikpackungen 25x10 und 20x10.

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**

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

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00541

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

26/09/2002

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2025

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Rezept- und apothekepflichtig.

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