

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Bengen

16,6 µg / ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytocin (entsprechend 10,0 IE) 16,6 µg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorobutanol-Hemihydrat	3,2 mg
Essigsäure 99%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Zur Anregung der Uteruskontraktion während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche.

Pferd:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung.

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.

Schwein:

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie.

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium.

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea.

Hund:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühperium, 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, Krampfwegen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Uteruskontraktion ¹ , Uterusruptur ² , Uterusspasmus ^{3,4} , verlängerte Geburt ⁴ , vorzeitige Plazentalösung ⁴ , Diarrhoe ⁵
--	--

¹Hyperkontraktibilität

²besonders bei Fleischfressern

³mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge

⁴beim Schwein, bei Dosierungen von 5–10 IE Oxytocin / Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion

⁵bei Saugferkeln, über 1 Tag, nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 IE Oxytocin / 100 kg KGW / 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

- β -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 Anwendung.

Zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären Infusion.

Zur einmaligen Anwendung.

Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.

10 IE Oxytocin entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels.

Pferd:

Geburtsinduktion, Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

10 IE Oxytocin / Tier intravenös

40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

50–60 IE Oxytocin / Stunde / Tier als intravenöse Dauertropfinfusion

Milchabgabestörung:

30–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

0,5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

1–20 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

25 IE Oxytocin / Tier intravenös

Schwein:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer:

1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

20–25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär + 0,125 IE Oxytocin / min / Tier als intramuskuläre Infusion

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

15 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum:

20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

0,5 IE Oxytocin / Tier intramuskulär, wiederholte Anwendung über mehrere Stunden

Schaf:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

5–10 IE-Oxytocin / Tier intravenös

1–20 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

5–10 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär

Ziege:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

1–3 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:

5 IE-Oxytocin / Tier intravenös oder intramuskulär

Hund:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

0,15–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

3–10 IE Oxytocin / Tier subkutan

Milchabgabestörung:

0,2–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

Katze:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

0,3–1 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

0,1–0,2 IE Oxytocin intramuskulär oder subkutan und 10–20 mg eines Wirkstoffes mit

uterospasmolytischer Wirkung, Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2–3 Stunden.

Bei der Katze sollte nach zweimaliger erfolgloser Applikation von Oxytocin zur Behandlung der Wehenschwäche eine Sectio caesarea durchgeführt werden.

Milchabgabestörung:

0,1–0,25 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

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

- Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum) beim Pferd
- Geburtsverhaltung beim Schwein 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:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	Null Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein:	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 bei Rind und Schaf eine zyklusabhängige OT-Synthese im Ovar (Corpus luteum) statt.

Die physiologische 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 Oxytocin 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 Geburtsablauf 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 Alveolen 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.

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 ($t_{1/2}$ speziesabhängig 1 – 9 min) und aus einem langsameren Prozess ($t_{1/2}$ 22,3 – 26,5 min). Das scheinbare Verteilungsvolumen wird widersprüchlich mit 460 ml/kg und 73 ml/kg angegeben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml-Klarglas-Injektionsflasche, hydrolytische Klasse I (Ph.Eur.)

Brombutylkautschukstopfen (Ph.Eur.)

Aluminiumbördelkappen

1 x 50 ml

12 x 50 ml

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6324754.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/07/2003

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

{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

Faltschachtel 50ml / Etikett auf Karton 12 x 50ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Bengen
16,6 µg / ml
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Oxytocin 16,6 µg (entsprechend 10,0 IE)

Sonstige Bestandteile:
Chlorobutanol-Hemihydrat 3,2 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
12 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung, zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären Infusion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Intravenöse Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

essbare Gewebe: Null Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: 3 Tage

Schwein:

Milch: Null Tage
essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6324754.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 50ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Bengen
16,6 µg / ml
Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Oxytocin 16,6 µg (entsprechend 10,0 IE)

Sonstige Bestandteile:
Chlorobutanol-Hemihydrat 3,2 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxytocin Bengen

16,6 µg / ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytocin 16,6 µg (entsprechend 10,0 IE)

Sonstiger Bestandteil:

Chlorobutanol-Hemihydrat 3,2 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Zur Anregung der Uteruskontraktion während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche.

Pferd:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung.

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.

Schwein:

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie.

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium.

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea.

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, Missbildungen der Geburtswege
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- β -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
 - Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum) beim Pferd
 - Geburtsverhaltung beim Schwein
- führen.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Uteruskontraktion ¹ , Uterusruptur ² , Uterusspasmus ^{3,4} , verlängerte Geburt ⁴ , vorzeitige Plazentalösung ⁴ , Diarrhoe ⁵
--	--

¹Hyperkontraktibilität

²besonders bei Fleischfressern

³mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
⁴beim Schwein, bei Dosierungen von 5–10 IE Oxytocin / Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion

⁵bei Saugferkeln, über 1 Tag, nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 IE Oxytocin / 100 kg KGW / 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 Anwendung.

Zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären Infusion.

Zur einmaligen Anwendung.

Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.

10 IE Oxytocin entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels.

Pferd:

Geburtsinduktion, Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

10 IE Oxytocin / Tier intravenös

40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

50–60 IE Oxytocin / Stunde / Tier als intravenöse Dauertropfinfusion

Milchabgabestörung:

30–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

0,5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:

5–10 IE Oxytocin / Tier intravenös

1–20 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

25 IE Oxytocin / Tier intravenös

Schwein:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer:

1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös
20–25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär
25 IE Oxytocin / Tier intramuskulär + 0,125 IE Oxytocin / min / Tier als intramuskuläre Infusion

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:
1–10 IE Oxytocin / Tier intravenös
15 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum:
20–40 IE Oxytocin / Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:
0,5 IE Oxytocin / Tier intramuskulär, wiederholte Anwendung über mehrere Stunden

Schaf:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:
5–10 IE-Oxytocin / Tier intravenös
1–20 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:
5–10 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär

Ziege:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:
1–3 IE-Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:
5 IE-Oxytocin / Tier intravenös oder intramuskulär

Hund:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:
0,15–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:
3–10 IE Oxytocin / Tier subkutan

Milchabgabestörung:
0,2–1 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

Katze:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:
0,3–1 IE Oxytocin / Tier intramuskulär oder subkutan
0,1–0,2 IE Oxytocin intramuskulär oder subkutan und 10–20 mg eines Wirkstoffes mit uterospasmolytischer Wirkung, Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2–3 Stunden.

Bei der Katze sollte nach zweimaliger erfolgloser Applikation von Oxytocin zur Behandlung der Wehenschwäche eine Sectio caesarea durchgeführt werden.

Milchabgabestörung:
0,1–0,25 IE Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

9. Hinweise für die richtige Anwendung

siehe Abschnitte „6. Besondere Warnhinweise“ und „8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Intravenöse Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	Null Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6324754.00.00

50 ml
12 x 50 ml

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Verschreibungspflichtig.