

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OXYTOCINE 10 Un./ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

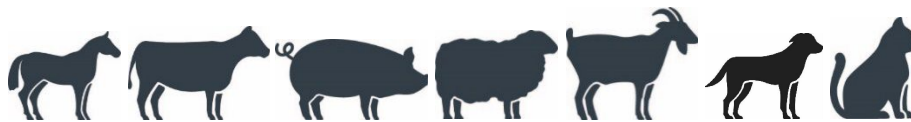
Wirkstoff:

Oxytocin 10 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 5 mg

3. Zieltierart(en)



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

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferd:

- Geburtsinduktion
- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche
- Endometritis
- Uterusprolaps
- verzögerte Uterusinvolution
- Milchabgabestörung

Rind:

- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche
- verzögerte Uterusinvolution, Uterusprolaps
- Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch.

Schwein:

Wehenschwäche in der Expulsionsphase, Inertia uteri

- Mastitis-Metritis-Agalaktie (MMA) Komplex

Hund:

- Inertia uteri

Katze:

- Inertia uteri

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- einer geschlossenen Pyometra.
- unvollständiger oder nicht erfolgreicher Öffnung der Zervix.
- mechanischen Geburtshindernissen, beispielsweise eine physische Obstruktion, Lageanomalien, Krampfwegen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten sowie Missbildungen der Geburtswege.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei normalem Gebrauch sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Auf die Einhaltung des zeitlichen Intervalls bei mehrmaligen Verabreichungen achten.

Bei präpartaler Verabreichung muss die Zervix eröffnet sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen, Frauen in der postpartalen Phase sowie stillende Frauen sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden, um sich diesem nicht unbeabsichtigt auszusetzen. Bei schwangeren Frauen können durch eine versehentliche Selbstinjektion Uteruskontraktionen ausgelöst werden.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel wird nur an Tiere am Ende oder nach der Trächtigkeit verabreicht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es kann zu unerwünschten Wechselwirkungen mit Adrenalin kommen, welches die Wirkung von Oxytocin herabsetzt.

Überdosierung:

Durch zu hohe Dosen oder zu häufige Gaben von Oxytocin wird das Myometrium übermäßig stimuliert. Dadurch kann der Uterus in einen spastischen Krampfzustand geraten: Koliksymptome, Uterusruptur.

Antidota: Isoxsuprin 0,5 mg/kg, i.m.
Parasympatholytika, Sympathomimetika

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist mit Desinfektionsalkohol und Dextran nicht vermischbar.

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ausbleiben der Nachgeburt*
---	----------------------------

*Bei einer Partusinduktion durch Oxytocin

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pferd:

- Partusinduktion
 - intramuskulär (i.m.): 7,5 ml (75 I.E.)
 - intravenös (i.v.): 1 – 2 ml (10 – 20 I.E.), meistens sind 2 bis 4 Gaben mit einem Mindestintervall von 20 Minuten erforderlich.
- Plazentaretention:
 - intramuskulär: 3 – 4 ml (30 – 40 I.E.), die Verabreichung kann nach 60 – 90 Minuten wiederholt werden.
- Verzögerte Uterusinvolution, Uterusprolaps, Endometritis:
 - intramuskulär: 2 – 5 ml (20 – 50 I.E.), falls nötig nach einem Minimum von 30 – 60 Minuten zu wiederholen.
- Stimulation der Milchabgabe:
 - intravenös: 1 ml (10 I.E.)
 - intramuskulär: 2 ml (20 I.E.).

Rind:

- Plazentaretention, verzögerte Uterusinvolution, Uterusprolaps:
 - intramuskulär: 2 – 3 ml (20 – 30 I.E.), gegebenenfalls nach 2 – 4 Stunden wiederholen.
- Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch:
 - intravenös: 1 ml (10 I.E.)
 - intramuskulär: 2 ml (20 I.E.)

Schaf, Ziege:

- Plazentaretention, verzögerte Uterusinvolution, Uterusprolaps:
 - intramuskulär: 1 – 1,5 ml (10 – 15 I.E.), gegebenenfalls nach 2 – 4 Stunden wiederholen.
- Stimulation der Milchabgabe, Entfernung der Residualmilch:
 - intramuskulär: 1 ml (10 I.E.)

Schwein:

- Wehenschwäche in der Expulsionsphase, Inertia uteri:
 - intramuskulär: 2 – 4 ml (20 – 40 I.E.), gegebenenfalls nach 30 Minuten wiederholen.
- Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex:
 - intramuskulär: 1 ml (10 I.E.), gegebenenfalls nach 1 Stunde wiederholen.
 - intravenös: 0,5 ml (5 I.E.), gegebenenfalls nach 1 Stunde wiederholen.

Hund:

- Inertia uteri:
 - intramuskulär: 0,05 – 0,1 ml (0,5 – 1 I.E.)/kg KG, maximal 10 I.E. (1 ml), gegebenenfalls nach mindestens 1 Stunde wiederholen.

Katze:

- Inertia uteri:
 - intravenös: 0,2 – 0,4 ml (2 – 4 I.E.), falls nötig nach 30 Minuten wiederholen.
 - intramuskulär: 0,5 ml (5 I.E.), falls nötig nach 1 Stunde wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxytocin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

BE-V104291

Braune Glasfläschchen mit 50 und 100 ml (Ph. Eur Typ II), einzeln oder zu 12 Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025.

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:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51