

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 I. E./ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorobutanol-Hemihydrat	3,0 mg
Essigsäure 99%	
Ethanol 96 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

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

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea

Pferd:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung

Schwein:

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

Hund:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium, 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, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uteruskontraktion ¹ , Uterusruptur ² , Uterusspasmus ³
---	---

¹ Hyperkontraktibilität

² besonders bei Fleischfressern

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

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Uterusspasmus ⁴ , verlängerte Geburt ⁴ , vorzeitige Plazentalösung ⁴ Diarrhoe ⁵
---	--

⁴Bei Dosierung von 5-10 I. E. Oxytocin/Tier i. m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion

⁵ Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I. E. Oxytocin/100 kg KGW pro Tag; Dauer: 1 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

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.

Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.

10 I. E. Oxytocin entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels.

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

0,5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan

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

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

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

25 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

Schaf:

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

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

5-10 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Ziege:

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

1-3 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, subkutan

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:

5 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär

Pferd:

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

10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

50-60 I. E. Oxytocin/Stunde/Tier als intravenöse Dauertropfinfusion

Milchabgabestörung:

30-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Schwein:

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

1-10 I. E. Oxytocin/ Tier intravenös

20-25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär + 0,125 I.E. Oxytocin/min/Tier als intramuskuläre Infusion.

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:

1-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös

15 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär

Atonia uteri sub partu und post partum:

20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:

0,5 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, wiederholte Anwendung über mehrere Stunden.

Hund:

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

0,15-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:

3-10 I. E. Oxytocin/Tier subkutan.

Milchabgabestörung:

0,2-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Katze:

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

0,3-1 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan;

0,1-0,2 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffs 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 I. E. 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
- beim Pferd zu Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum)
- beim Schwein zur Geburtsverhaltung

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:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 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 beim Rind und Schaf eine zyklusabhängige OT-Synthese im Ovar (Corpus luteum) statt.

Die physiologischen 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 OT 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 bestimmten Faktoren zur Festlegung des Geburtstermins beim Pferd sind 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 Milchaustrittes 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 Disulfidbrücken inaktiviert. Ein Hauptausscheideweg ist die renale Exkretion von intaktem OT (35-50 %) und Glycinamid als inaktivem Metaboliten. 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 mit 460 ml/kg und 73 ml/kg angegeben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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° C – 8° C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6622351.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.09.2003

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

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

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 I. E./ml – Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

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

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6622351.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Klarglasflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 I. E./ml – Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse intramuskuläre und subkutane Anwendung.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.
Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis:/...../.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxytocin 10 I. E./ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat3 mg

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

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.

Schaf:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium.

Ziege:

Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea.

Pferd

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung.

Schwein:

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

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 oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

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

führen.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Uteruskontraktionen¹, Uterusruptur² Uterusspasmus³

¹ Hyperkontraktilität

² besonders bei Fleischfressern

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

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Uterusspasmus⁴, verlängerte Geburt⁴, vorzeitige Plazentalösung⁴

Ferkeldiarrhoe⁵

⁴Bei Dosierung von 5-10 I. E. Oxytocin/Tier i. m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion

⁵ Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I. E. Oxytocin/100 kg KGW pro Tag; Dauer: 1 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 nationale 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.
Intravenöse Tropfinfusion und intramuskuläre Infusion.

Zur einmaligen Anwendung. Bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.
10 I. E. Oxytocin entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels.

Rind:

Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie: 0,5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan.
Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.
Atonia uteri sub partu und post partum, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium: 25 I. E./Tier intravenös.

Schaf:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 5-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 1-20 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.
Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium: 5-10 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.

Ziege:

Zur Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 1-3 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, subkutan.
Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea: 5 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär.

Pferd:

Geburtsinduktion, Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.
Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche: 50-60 I. E. Oxytocin als intravenöse Dauertropfinfusion.
Milchabgabestörung: 30-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.

Schwein:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer: 1-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 20-25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär, 25 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär + 0,125 I. E. Oxytocin als intramuskuläre Infusion.
Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie: 1-10 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, 15 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.
Atonia uteri sub partu und post partum: 20-40 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär.

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

Hund:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 0,15-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium: 3-10 I. E. Oxytocin/Tier subkutan.
Milchabgabestörung: 0,2-1 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär, subkutan.

Katze:

Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche: 0,3-1 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan; 0,1-0,2 I. E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan und 10-20 mg eines Wirkstoffs 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 I. E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Punkt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Intravenöse Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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

6622351.00.00

Packungsgrößen:

1 x 50 ml im Umkarton.

1 x 100 ml im Umkarton.

12 x 50 ml im Umkarton.

12 x 100 ml im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel.: 02536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig
