

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Intertocine 10 I.E. – Injektionslösung für Tiere

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intertocine 10 I.E. – Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Oxytocin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Oxytocin	0,018 mg
(entsprechend	10,0 I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol	5,0 mg
---------------	--------

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus bei einer komplett geöffneten

Zervix und im Frühpuerperium, bei Wehenschwäche

Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche

Zur Kontrolle von Gebärmutterblutungen post partum

Zur Unterstützung der Uterusinvolution

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium

Milchabgabestörungen

Zur Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Bei Indikationen, die nicht unmittelbar mit dem Geburtsvorgang in Zusammenhang stehen (z. B. Euterentzündung) sollte Oxytocin 4 Wochen vor der Geburt nicht angewendet werden.

Weitere Kontraindikationen:

- Anwendung bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute
- Anwendung zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffnetem Muttermund

- mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Riss der Gebärmutter, Gebärmutterdrehung, relativ zu große Früchte, Missbildungen der Geburtswege

## 6. NEBENWIRKUNGEN

- Abfall des diastolischen Blutdrucks, Herzrasen und erhöhtes Herz-Zeit-Volumen
- Gebärmutterkrämpfe
- Riss der Gebärmutter (besonders bei Fleischfressern)
- Dauerkrampf der Gebärmutter mit Nabelzuflussblockade, Unterversorgung der Frucht mit Sauerstoff und als Folge Reduzierung der Lebensfähigkeit der Leibesfrucht
- beim Schwein bei Dosierungen von 5-10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtseinleitung, Dauerkrampf der Gebärmutter, verlängerte Geburtsdauer, vorzeitige Plazentalösung
- beim Saugferkel nach Behandlung der Milchlosigkeit der Sauen bei einer Dosis von 22 I.E. Oxytocin pro 100 kg KGW/Tag Auftreten von Ferkeldurchfall (1 Tag)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd (Stute), Rind (Kuh), Schaf, Ziege, Schwein (Sau), Hund, Katze

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Dosis bei tiefer intramuskulärer und subkutaner Injektion:

Stute:	1 – 4 ml	(10 – 40 I.E. pro Tier)
Kuh:	1 – 4 ml	(10 – 40 I.E. pro Tier)
Schaf, Ziege:	0,2 – 1 ml	(2 – 10 I.E. pro Tier)
Sau:	0,2 – 1 ml	(2- 10 I.E. pro Tier)
Hündin:	0,2 – 1 ml	(2 – 10 I.E. pro Tier)
Katze:	0,2 – 0,5 ml	(2 – 5 I.E. pro Tier)

Bei intravenöser Anwendung wird ein Viertel der oben angegebenen Dosis 1:10 mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt und langsam injiziert. Falls der Beginn der Wirkung nicht im Vordergrund steht, sollte die subkutane Verabreichung bevorzugt werden.

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 40 Minuten zu wiederholen.

Eine niedrige Anfangsdosierung wird für alle Verabreichungswege empfohlen, da wiederholte Verabreichungen zulässig sind.

Bei Tieren nach der Geburt können höhere Dosen erforderlich sein.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Injektionsvolumina  $\leq 1$  ml sollte eine geeignete, skalierte Spritze verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten (z.B. Insulin-Spritze oder 1 ml-Spritze).

## 10. WARTEZEIT

Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei intravenöser Anwendung sehr langsam injizieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. 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.

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

Siehe Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

β-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2013

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 25 ml

Z.Nr.: 14.614