

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Oxytocinum 10 U.I. - Excipiens q.s. ad 1 ml
Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

3. Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

4. Anwendungsgebiete

Pferd:

- Geburtseinleitung (Partusinduktion)
- Förderung der Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt (Involutio uteri),
- unterstützende Behandlung bei Entzündung der Gebärmutterschleimhaut (Endometritis) durch Entleerung von Flüssigkeit aus der Gebärmutter (Evakuierung intrauteriner Flüssigkeit) (dieses ist nur bei älteren Stuten von > 8 Jahren effektiv)
- zur Stimulation des Einschießens der Milch (Postpartum-Agalaktie) und für das Ausmelken von Restmilch

Rind:

- Förderung der Involutio uteri (Rückbildung der Gebärmutter) (Uterusatonie, nach Reposition von Uterusprolaps, Hilfe bei Retentio secundinarum im Falle von Uterusatonie)
- zur Stimulation des Einschießens der Milch (Postpartum-Agalaktie bei Färsen bzw. Jungkühen) und für das Ausmelken von Restmilch

Schaf und Ziege:

- Förderung der Involutio uteri (Rückbildung der Gebärmutter)
- zur Stimulation des Einschießens der Milch (Postpartum-Agalaktie) und für das Ausmelken von Restmilch

Schwein:

- primäre und sekundäre Wehenschwäche
- zur Stimulation des Einschießens der Milch (unterstützende Behandlung im Falle von MMA)

Hund und Katze:

- primäre und sekundäre Wehenschwäche
- Förderung der Involutio uteri (Rückbildung der Gebärmutter)

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei geschlossener Pyometra
- Nicht anwenden bei unvollständigem oder Nichtöffnen der Cervix (Gebärmutterhals)
- Nicht anwenden bei mechanischer Behinderung der Geburt (Partus), sowohl physische Obstruktion, eine abweichende Präsentation oder Lage der Frucht, krampfartige (konvulsive) Wehen, drohende Uterusruptur (Zerreißen der Gebärmutter), Torsio uteri (Verdrehung der Gebärmutter), relativ große Feten oder Missbildungen des Geburtskanals.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Verwendung vor der Entbindung müssen immer der Erweichungsgrad des Gebärmutterhalses und die Position der Frucht überprüft werden. Vor der Verabreichung des Oxytocins muss eine vollständige Erweichung des Gebärmutterhalses auf natürliche Weise oder durch Verabreichung von Östrogenen erreicht werden, und gegebenenfalls muss die Position der Frucht korrigiert werden.

Bei Stuten darf die Geburt nur eingeleitet werden, wenn die Tiere dafür bereit sind (Euterentwicklung + „Kolostrumkerzchen“ der Vormilch, erweichter Gebärmutterhals und Beckenbänder (-ligamente), Trächtigkeitsdauer > 320-330 Tage, usw.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen, Frauen nach der Geburt (post partum) und stillende Frauen dürfen dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen, um versehentliche (akzidentelle) Exposition zu vermeiden. Bei schwangeren Frauen können Uteruskontraktionen durch eine akzidentelle Selbstinjektion induziert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist nur für die Verwendung bei und direkt nach der Geburt und zur Stimulation des Einschiessens der Milch angezeigt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Oxytocin kann möglicherweise die blutdrucksteigernde Wirkung von Sympathikomimetika erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Zyklopropan Anästhesie können Blutdrucksenkung und Herzrhythmusstörungen auftreten.

Überdosierung:

Zu hohe Dosierungen oder zu häufige Verabreichung bei der Geburt (Partus) können längere spastische Kontraktionen der Gebärmutter verursachen. Diese können zu einem heftigen Verlauf des Partus mit mehr Beschwerden für das Muttertier, einer Verzögerung des Geburtsvorgangs, einem erhöhten Auftreten (Inzidenz) von anormalem/erschwertem Geburtsverlauf (Dystokie) und einer erhöhten Gefahr von schädlichen Auswirkungen bei Muttertier (z.B. Uterusruptur, also Reißen der Gebärmutter) und Frucht führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Rückkehr zum Östrus ¹
---	----------------------------------

¹ wenn Oxytocin in den frühen Stadien der Brunstperiode verabreicht wird

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

- *Geburtseinleitung (Partusinduktion), Förderung der Rückbildung der Gebärmutter (Involutio uteri), unterstützende Behandlung bei Endometritis*

I.M.: 50 I.U. oder 5 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

I.V.: 10-20 I.U. oder 1-2 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

Bei Geburtseinleitung (Partusinduktion) verläuft der Geburtsprozess normalerweise innerhalb von 15-90 Minuten.

Für die Evakuierung von intrauteriner Flüssigkeit (Endometritis) müssen 20 IU oder 2 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg) intravenös injiziert werden, in Verbindung mit der Brunst, Paarung (Kopulation) oder Besamung (Insemination) (vor dem zu erwartenden Eisprung/Ovulation).

Die Verabreichung kann mindestens 30 Minuten nach intravenöser Injektion und mindestens 1 Stunde nach intramuskulärer (I.M.) Verabreichung wiederholt werden.

- *zur Stimulation des Einschiessens der Milch (Postpartum-Agalaktie) und für das Ausmelken von Restmilch*

I.M.: 20 I.U. oder 2 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

I.V.: 10 I.U. oder 1 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

Rind:

- *Förderung der Rückbildung der Gebärmutter*

I.M.: 30-60 I.U. oder 3 – 6 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

KG)

Da die Empfindlichkeit der Gebärmutter gegenüber Oxytocine nach der Geburt schnell abnimmt, müssen die Injektionen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden.

Die Verabreichung kann mindestens 1 Stunde nach der intramuskulären (I.M.) Verabreichung wiederholt werden.

- *zur Stimulation des Einschießens der Milch und für das Ausmelken von Restmilch*

I.M.: 20 I.U. oder 2 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

I.V.: 10 I.U. oder 1 ml Tierarzneimittel pro Tier (500 kg KG)

Für das Entfernen der Restmilch muss man das Tierarzneimittel sofort nach dem Melken verabreichen. Der intramuskulären Injektion muss nach 2-3 Minuten das vollständige Ausmelken folgen.

Schaf und Ziege:

- *Förderung der Rückbildung der Gebärmutter*

I.M.: 10 I.U. oder 1 ml Tierarzneimittel pro Tier (50 kg KG)

Da die Empfindlichkeit der Gebärmutter gegenüber Oxytocine nach der Geburt schnell abnimmt, müssen die Injektionen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden.

Die Verabreichung kann mindestens 1 Stunde nach der intramuskulären (I.M.) Verabreichung wiederholt werden.

- *zur Stimulation des Einschiessens der Milch und für das Ausmelken von Restmilch*

I.M.: 10 I.U. oder 1 ml Tierarzneimittel pro Tier (50 kg KG)

Schwein:

- *primäre und sekundäre Wehenschwäche*

I.M.: 10-20 I.U. oder 1-2 ml Tierarzneimittel pro Tier (200 kg KG)

I.V.: 5 I.U. oder 0,5 ml Tierarzneimittel pro Tier (200 kg KG)

Die Verabreichung kann mindestens 30 Minuten nach intravenöser Injektion und mindestens 1 Stunde nach intramuskulärer (I.M.) Verabreichung wiederholt werden.

- *zur Stimulation des Einschiessens der Milch (unterstützende Behandlung im Falle von MMA)*

I.M.: 10-20 I.U. oder 1-2 ml Tierarzneimittel pro Tier (200 kg KG)

I.V.: 5 I.U. oder 0,5 ml Tierarzneimittel pro Tier (200 kg KG)

Hund und Katze:

- *primäre und sekundäre Wehenschwäche, Förderung der Rückbildung der Gebärmutter*
I.M., S.C. (subkutan), I.V.: 0,5-1 I.U./kg KG mit einem Maximum von 10 I.U. pro Tier bei Hündinnen und 5 I.U. pro Tier bei Katzen.

Die Verabreichung kann mindestens 30 Minuten nach intravenöser Injektion und mindestens 1 Stunde nach intramuskulärer (I.M.) oder subkutaner (S.C.) Verabreichung wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Verwendung vor der Geburt (Partus) muss immer der Erweichungsgrad des Gebärmutterhalses und die Lage der Frucht überprüft werden. Vor der Verabreichung des Oxytocines muss eine vollständige Erweichung des Gebärmutterhalses (Cervix) auf natürliche Weise oder durch Verabreichung von Östrogenen zustande gebracht werden, falls nötig, muss die Lage der Frucht korrigiert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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 der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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-V286072

Durchstechflaschen aus braunem Typ-2-Glas mit 10 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml, verschlossen mit einer Bromobutyl-Gummikappe.

Verpackt pro 1 oder 12 Stück in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.healthÖrtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health**17. Weitere Informationen**