

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

OXYTOSEL

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

Wirkstoff: Oxytocin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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

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

Rinder:

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.

Schafe:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium.

Pferde:

Geburtsinduktion, Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche, Milchabgabestörung.

Schweine:

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

Hunde:

Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium, Milchabgabestörung.

4.3 Gegenanzeigen:

Beim Pferd Geburtsinduktion bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute. Anwendung von Oxytocin zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix. Mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwehen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte sowie Mißbildungen der Geburtswege. Überempfindlichkeit gegen Oxytocin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Nach versehentlicher Selbstinjektion sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. 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.“

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Uterine Hyperkontraktibilität; Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern); Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge; beim Schwein bei Dosierungen von 5 - 10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion Dauerkontraktion des Uterus, verlängerte Geburtsdauer, vorzeitige Plazentalösung; beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I.E. Oxytocin/100 kg Körpergewicht/Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Oxytosel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Siehe Anwendungsgebiete.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

β-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung, bei Bedarf zur wiederholten Anwendung.

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

Rind:

- Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:
0,5 - 10 I.E. Oxytocin/Tier intravenös (entspr. 0,05 - 1 ml Oxytosel/Tier intravenös)
20 - 50 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan (entspr. 2 - 5 ml Oxytosel/Tier intramuskulär oder subkutan)
- 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 (entspr. 2,5 ml Oxytosel/Tier intravenös)
- Unterstützung der Uterusinvolution:
80 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 8 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)

Schaf:

- Wehenschwäche:
5 - 10 I.E. Oxytocin/Tier intravenös (entspr. 0,5 - 1 ml Oxytosel/Tier intravenös)
1 - 20 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 0,1 - 2 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)
- Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:
5 - 10 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 0,5 - 1 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)

Ziege:

- Wehenschwäche:
1 - 3 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan (entspr. 0,1 - 0,3 ml Oxytosel/Tier intramuskulär oder subkutan)
- Zur Unterstützung der Uteruskontraktion nach Sectio caesarea:
5 I.E. Oxytocin/Tier intravenös oder intramuskulär (entspr. 0,5 ml Oxytosel/Tier intravenös oder intramuskulär)

Pferd:

- Geburtsinduktion, Wehenschwäche:
10 I.E. Oxytocin/Tier intravenös (entspr. 1 ml Oxytosel/Tier intravenös)
40 - 60 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 4 - 6 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)
- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:
50 - 60 I.E. Oxytocin/Stunde/Tier als intravenöse Dauertropfinfusion (entspr. 5 - 6 ml Oxytosel/Stunde/Tier als intravenöse Dauertropfinfusion)
- Milchabgabestörung:
30 - 40 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 3 - 4 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)

Schwein:

- Wehenschwäche, Verkürzung der Geburtsdauer, Anregung der Uteruskontraktionen:
1 - 10 I.E. Oxytocin/Tier intravenös (entspr. 0,1 - 1 ml Oxytosel/Tier intravenös)
20 - 25 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 2 - 2,5 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)
- Milchabgabestörung, Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie:
1 - 10 I.E. Oxytocin/Tier intravenös (entspr. 0,1 - 1 ml Oxytosel/Tier intravenös)
15 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 1,5 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)
- Atonia uteri sub partu und post partum:
20 - 40 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 2 - 4 ml Oxytosel/Tier intramuskulär)
- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche:
0,5 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär (entspr. 0,05 ml Oxytosel/Tier intramuskulär) wiederholte Anwendung über mehrere Stunden.

Hund:

- Wehenschwäche:
0,15 - 1 I.E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan (entspr. 0,015 - 0,1 ml Oxytosel/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan)
- Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium:
3 - 10 I.E. Oxytocin/Tier subkutan (entspr. 0,3 - 1 ml Oxytosel/Tier subkutan)
- Milchabgabestörung:
0,2 - 1 I.E. Oxytocin/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan (entspr. 0,02 - 0,1 ml Oxytosel/Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan)

Katze:

- Anregung der Uteruskontraktion während des Partus und im Frühpuerperium, Wehenschwäche:
0,3 - 1 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan (entspr. 0,03 - 0,1 ml Oxytosel/Tier intramuskulär oder subkutan)

oder

0,1 - 0,2 I.E. Oxytocin/Tier intramuskulär oder subkutan (entspr. 0,01 - 0,02 ml Oxytosel/Tier intramuskulär oder subkutan) und 10 - 20 mg eines Wirkstoffes mit uterospasmolytischer Wirkung. Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2 - 3 Stunden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 zu Geburtsverhaltung führen. Die Behandlung mit Oxytosel ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

4.11 Wartezeit:

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Hormone

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 $\mu\text{E/ml}$ 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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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 mit 460 ml/kg und 73 ml/kg angegeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat, Essigsäure 99 %, Ethanol 96 %, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Packung mit einer Weißglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 50 ml Injektionslösung.
Packung mit 12 Weißglasflaschen mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappen mit je 50 ml Injektionslösung.

6.6 **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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. **Zulassungsnummer:**

6581592.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Verlängerung der Zulassung: 21.2.2005

10. **Stand der Information**

25.11.2016

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig