

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intertocine 10 I.E. – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose, wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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. Mastitis) 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 geöffneter Zervix
- mechanische Geburtshindernisse, Lageanomalien, Krampfwehen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte, Missbildungen der Geburtswege

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Abfall des diastolischen Blutdrucks, reflektorische Tachykardie und erhöhtes Herz-Zeit-Volumen
- 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 pro 100 kg KGW/Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen.

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.

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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 zur Geburtsverhaltung

führen.

Die Behandlung mit Oxytocin ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenhinterlappenhormone
ATCvet-Code: QH01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytocin ist ein wasserlösliches, wehenförderndes Hormon des Hypophysenhinterlappens. Es führt durch die Wirkung auf die glatte Uterusmuskulatur zur Auslösung und Aufrechterhaltung der Wehen. Außerdem wird die Milchejektion gefördert, nicht jedoch die Milchproduktion. Die Darmperistaltik wird angeregt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxytocin hat infolge enzymatischer Inaktivierung durch Peptidasen nur eine kurze Wirkungsdauer. Die Halbwertszeit beträgt nur wenige Minuten. Die Inaktivierung erfolgt vorwiegend in der Niere, Leber und laktierenden Milchdrüse. Der Wirkstoff wird als unveränderte Substanz oder als Glycinamid eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol, Natriumchlorid, Natriumhydroxydlösung, Essigsäure-Wassergemisch, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage
Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen der Glasart Typ I (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Butylgummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgröße: 25 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.614

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.10.1970

10. STAND DER INFORMATION

April 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT Rezept- und apothekenpflichtig.