

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin 10 IE/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytocin 16,6 µg
(entspricht 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, wässrige Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

- Milchabgabestörung
- Zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium

Katze:

- Milchabgabestörung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Stuten, die nicht zur Geburt vorbereitet sind.
- zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix.
- bei mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten sowie Missbildungen der Geburtswege.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist umgehend 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 Nebenwirkungen

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

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

¹ besonders bei Fleischfressern

² Mit Nabelabflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Uteruskontraktion, Uterusruptur, Uterusspasmus ^{1,2} , Dystokie ² , Plazentaanomalie ² Diarrhoe ³
--	--

¹ Mit Nabelabflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge.

² Bei Dosierungen von 5 – 10 I.E. Oxytocin/Tier i.m. in Verbindung mit Prostaglandinen zur Geburtsinduktion verlängerte Geburtsdauer und Plazentaablösung.

³ Beim Saugferkel nach Behandlung der Milchretention der Sauen bei einer Dosis von 22 I.E. Oxytocin / 100 kg KGW / Tag am 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

β-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Prostaglandine und OT verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion, zur intravenösen Tropfinfusion und intramuskulären 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 Wirkstoffes mit uterospasmolytischer Wirkung, Wiederholung der Behandlung im Abstand von 2 – 3 Stunden.

Milchabgabestörung:

0,1 – 0,25 I.E. Oxytocin / Tier intravenös, intramuskulär oder subkutan

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen können zu:

- kurzzeitiger Vasodilatation und Blutdrucksenkung
- 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 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:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

Intramuskuläre und subkutane Injektion:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 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 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 an 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.

4.3 Pharmakokinetik

OT wird im Gastrointestinaltrakt enzymatisch inaktiviert. Eine Resorption durch Schleimhäute des Nasen-Rachenraumes ist möglich, erfordert jedoch für die nasale Applikation zur therapeutischen Anwendung beim Rind die 20 – 30-fache Dosis im Vergleich zur parenteralen Applikation. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Braunglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 10 ml, 50 ml oder 100ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6595766.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.07.2003

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

02/2024

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>).