

Oxytocin 10 IE / ml

16,6 µg/ml Injektionslösung

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

Wirkstoff: Oxytocin

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 6932755.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxytocin 10 IE / ml,
16,6 µg/ml Injektionslösung für *Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen*
Wirkstoff: Oxytocin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Oxytocin (entsprechend 10,0 I.E.) 16,6 µg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorobutanol-Hemihydrat 3,0 mg

Klare, farblose Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e)

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

Zur Anregung der Uteruskontraktion 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

Oxytocin 10 IE / ml

- *Hund:*
zur unterstützenden Therapie der Endometritis im Frühpuerperium, Milchabgabestörung
- *Katze:*
Milchabgabestörung

Gegenanzeigen

- 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
- Überempfindlichkeit gegen Oxytocin

Nebenwirkungen

- Uterine Hyperkontraktibilität
- Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern)
- Dauerkontraktionen 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 KGW/ Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag)

Zieltierart(en): *Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 „Oxytocin 10 IE / ml“.

- *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

Oxytocin 10 IE / ml

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

Antonia 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

Oxytocin 10 IE / ml

· *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 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Intravenöse Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd: Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 0 Tage

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd: Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 3 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei 2 - 8 °C. Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 7 Tagen aufzubrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Anbruch des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei intravenöser Injektion sehr langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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.

Oxytocin 10 IE / ml

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

- β -Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin
- Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung

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* zur Geburtsverhaltung führen.

Die Behandlung mit „Oxytocin 10 IE / ml“ Injektionslösung ist in diesen Fällen sofort zu unterbrechen.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 17.01.2013

Weitere Angaben

OP (1x10 ml), OP (6x10 ml), OP (12x10 ml),
BP 6 x (1x10ml), BP 12 x (1x10ml), OP (5x10 ml),
OP (10x10 ml), OP (1x50 ml), OP (6x50 ml),
OP (12x50 ml), BP 6 x (1x50ml), BP 12 x (1x50ml),
OP (1x100 ml), OP (6x100 ml), OP (12x100 ml),
BP 6 x (1x100ml), BP 12 x (1x100ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.