

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synpitan-Vet 10 IU/ml - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe :

Oxytocin 10 I.E.

(entsprechend 16,6 µg)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, 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 Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie
- Milchabgabestörungen

4.3. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu großen Früchten, Missbildungen der Geburtswege
- Nicht anwenden zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix
- Nicht anwenden bei der nicht zur Geburt vorbereiteten Stute.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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 versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen, mit reichlich Wasser spülen. 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
- Geburtskomplikationen (Sturmwehen, Retentio secundinarum) beim Pferd (70-80 I.E. i.m.)
- Bereits bei therapeutischen Dosierungen kann nach intravenöser Applikation eine Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und als Folge Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten eintreten.
- Geburtsverhalten beim Schwein (>10 I.E. intravenös)
- 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 von eintägiger Dauer

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: 1 – 1,5 ml (10 - 15 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 Dosierung 1:10 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.

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)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein:

Essbares Gewebe Null Tage

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Milch Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetisches Hypophysenhinterlappenhormon
ATCvet-Code: QH01BB02.

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 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 bestimmten Faktoren zur Festlegung des Geburtstermins beim Pferd sind 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 Milchaustrittes 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

Der Wirkstoff wird rasch resorbiert und an Beta-Globuline gebunden. Die Halbwertszeit beträgt nur wenige Minuten. Nach intravenöser Applikation setzt die Wirkung prompt ein, nach intramuskulärer Applikation innerhalb weniger Minuten. Die Inaktivierung erfolgt vorwiegend in Niere, Leber und laktierender Milchdrüse. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie über die Niere, wobei der Wirkstoff als unveränderte Substanz oder als Glycinamid eliminiert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol
Natriumchlorid
Essigsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml, 10x10 ml, 25 ml, 10x25 ml, 50 ml, 12x50 ml

Durchstechflaschen Weißglas Typ II, Gummistopfen, Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-13183

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/12/1978

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11/2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Rezept- und apothekenpflichtig.