

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**FACHINFORMATION**
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Oxytocin „Vana“ 10 IE/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorbutanol 5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierarten**

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

- Zur Anregung der Uteruskontraktionen während des Partus bei einer komplett geöffneten Zervix und im Frühpuerperium, bei Wehenschwäche
- Zur Unterstützung der Uterusinvolution
- Retentio secundinarum bedingt durch Wehenschwäche
- Zur Kontrolle von Uterusblutungen post partum
- Agalaktie post partum
- Zur Entfernung der Residualmilch zur Unterstützung der Mastitistherapie

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei mechanischen Geburtshindernissen, Lageanomalien, Krampfwegen, 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 Injektion 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 und Laktation

Siehe „Anwendungsgebiete“ und „Gegenanzeigen“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

β-Adrenolytika und Prostaglandine verstärken die wehenfördernden Eigenschaften von Oxytocin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären, subkutanen und intravenösen Injektion.

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 Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein:
Essbares Gewebe Null Tage

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:
Milch Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetische Hypophysenhinterlappenhormone: Oxytocin.
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

Oxytocin wird rasch resorbiert und an Beta-Globuline gebunden. Die Halbwertszeit beträgt wenige Minuten. Nach intravenöser Applikation setzt die Wirkung prompt ein, nach intramuskulärer Applikation innerhalb weniger Minuten. Die Inaktivierung erfolgt vorwiegend in der Niere, Leber und

der laktierenden 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

Chlorbutanol, Essigsäure, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche Weißglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen.

Durchstechflaschen zu 10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 12 x 25 ml, 50 ml und 12 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

VANA GmbH,

Wolfgang Schmälzl-Gasse 6

1020 Wien

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00340

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. November 1997

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.