B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
V.M.D.n.v, Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
V.M.D.n.v, Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Oxytocin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Oxytocin 10 I.E.

(entsprechend 16,6 µg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- 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

5. 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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

- 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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein:

Essbares Gewebe Null Tage

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Milch Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit und Laktation

Siehe Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

ß-Adrenolytika verstärken die wehenfördernde Wirkung von Oxytocin.

Prostaglandine und Oxytocin verstärken sich in ihrer wehenfördernden Wirkung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 13.183

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.