

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytocin Stricker ad us. vet., Injektionslösung für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytocin 10 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Chlorbutanol-Hemihydrat 3.0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose und wässrige Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Geburtshilfe: Primäre und sekundäre Wehenschwäche (die Geburt wird mit Oxytocin deutlich beschleunigt), Uterusblutungen, Prolapsus uteri.

Puerperalstörungen: Atonie des Uterus.

Laktationsstörungen: Entleerung der Residualmilch, Agalaktiekomplex (MMA, PPDS) des Schweines.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ungeöffneter Zervix und bei Geburtshindernissen (z.B. Lageanomalien), Krampfwehen, drohender Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu grossen Früchten sowie Missbildungen der Geburtswege oder bei Hypocalcämie/Hypoglycämie.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Uterine Hyperkontraktibilität. Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern). Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelabflussblockade, 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd	10-20 I.E. i.m. oder bis 10 I.E. i.v.
Rind	40-60 I.E. i.m. oder 10-30 I.E. i.v. oder sakral
Schwein	20-40 I.E. i.m. oder 10-20 I.E. i.v.
Schaf, Ziege	10-20 I.E. i.m. oder 5-10 I.E. i.v.
Hund	5-10 I.E. i.m. oder 3-6 I.E. i.v.
Katze	3-5 I.E. i.m.

Intravenös langsam injizieren!

Die Injektion darf innert zwei Stunden nicht wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen können zu:

- kurzzeitiger Vasodilatation, 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.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Oxytocin

ATCvet-Code: QH01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das synthetische Oxytocin übt auf die glatte Muskulatur des Uterus und auf die Myoepithelzellen der Milchdrüse die gleiche Kontraktionswirkung aus wie das natürliche Oxytocin. Es enthält im Gegensatz zu Hypophysenhinterlappen-Extrakten kein Vasopressin und ist frei von körperfremden Eiweißen.

Die unerwünschten Nebenwirkungen der Organextrakte (z.B. Blutdrucksteigerung) bleiben aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol-Hemihydrat

Essigsäure 99%

Ethanol 96%

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: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage bei Lagerung unterhalb 25 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 50 ml oder 100 ml.

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml oder 100 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 33'450 036 Flasche zu 50ml

Swissmedic 33'450 044 Flasche zu 100ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.07.1967

Datum der letzten Erneuerung: 10.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

22.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.