

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intertocine®-S ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytocinum 10 U.I.

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose, wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Primäre und sekundäre Wehenschwäche, Gebärmutterblutungen, Gebärmutteratonie, Förderung der Uterusinvolution, Dysgalaktie post partum (ev. in Kombination mit Choriongonadotropin), Entleerung der Residualmilch.

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 U.I. 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 U.I. Oxytocin/100 kg KGW/ Tag Auftreten von Ferkeldiarrhöe (1 Tag).

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-Blocker und Prostaglandine verstärken die Wirkung von Oxytocin auf die Uterusmuskulatur.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

<i>Tierart</i>	<i>Dosis i.m./s.c.</i>	<i>Dosis i.v.</i>
Stute, Kuh	4 - 5 ml (40 - 50 U.I.)	1 ml (10 U.I.)
Schaf, Ziege	1 - 3 ml (10 - 30 U.I.)	0.5 ml (5 U.I.)
Sau	2 - 4 ml (20 - 40 U.I.)	0.4 - 0.8 ml (4 - 8 U.I.)
Hündin	0.3 - 1 ml (3 - 10 U.I.)	-
Katze	0.3 - 0.5 ml (3 - 5 U.I.)	-

Intravenös langsam injizieren!

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 40 Minuten zu wiederholen.

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 Geburtskomplikaionen (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: Hypophysenhinterlappenhormone
ATCvet-Code: QH01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Intertocine®-S enthält synthetisch hergestelltes Oxytocin. Deshalb liegen keine Verunreinigungen mit vasopressorischen oder antidiuretischen Komponenten vor. Intertocine®-S bewirkt die Kontraktion der glatten Uterusmuskulatur und der Korbzellen der Milchdrüse. Zudem fördert es die Uterusinvolution post partum.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach rascher Resorption wird Oxytocin an im Plasma zirkulierende β -Globuline gebunden und in der Leber, Niere und den Milchdrüsen abgebaut. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Bei allen Tierarten beträgt die Halbwertszeit zwischen 1 und 10 Minuten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanolum hemihydricum
Natrii chloridum
Natrii hydroxidum
Acidum aceticum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml

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

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 37595 040 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.07.1973

Datum der letzten Erneuerung: 23.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

24.08.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.