

OXYTOVET ad us. vet.

Injektionslösung Oxytocin

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Oxytovet ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Oxytocin 10 I.E.
Sonstiger Bestandteil: Chlorbutanol Hemihydrat 5.254 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

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

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

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

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ungeöffneter Zervix und bei Geburtshindernissen (z.B. Lageanomalien, zu grosse Frucht, Torsio uteri, Missbildungen der Geburtswege), bei Krampfwehen, drohender Uterusruptur, 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

Bei intravenöser Injektion langsam injizieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, insbesondere im letzten Drittel der Schwangerschaft, verabreicht werden, da Oxytocin Kontraktionen der glatten Uterusmuskulatur auslösen kann.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Uterine Hyperkontraktilität
- Uterusruptur (besonders bei Fleischfressern)
- Dauerkontraktion des Uterus mit Nabelzuflussblockade, fötaler Hypoxie und Reduzierung der Lebensfähigkeit der Feten als Folge
- Beim Schwein bei Dosierung 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/100 kg KGW pro Tag: Auftreten von Ferkeldiarrhoe (1 Tag)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Tierart	Dosis i.m./s.c.	Dosis i.v.
Stute, Kuh	4 – 5 ml (40 – 50 I.E.)	1 ml (10 I.E.)
Schaf, Ziege	1 – 3 ml (10 – 30 I.E.)	0,5 ml (5 I.E.)
Sau	2 – 4 ml (20 – 40 I.E.)	0,4 – 0,8 ml (4 – 8 I.E.)
Hündin	0,3 – 1 ml (3 – 10 I.E.)	
Katze	0,3 – 0,5 ml (3 – 5 I.E.)	

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

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

Überdosierungen können zu Folgendem führen:

- kurzzeitige Vasodilatation mit 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
- Die Behandlung mit Oxytocin ist in diesen Fällen zu unterbrechen.

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische hormonale Präparate, exkl. Geschlechtshormone

ATCvet-Code: QH01BB02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytovet enthält synthetisch hergestelltes Oxytocin. Deshalb liegen keine Verunreinigungen mit vasopressorischen oder antidiuretischen Komponenten vor. Oxytovet 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

Chlorbutanol Hemihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser zu Injektionszwecken

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:

24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polypropylen zu 10 ml, 100 ml und 250 ml mit Gummistopfen in Faltschachtel

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 66'322'001 Flasche zu 10 ml
Swissmedic 66'322'002 Flasche zu 100 ml
Swissmedic 66'322'003 Flasche zu 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.09.2017
Datum der letzten Erneuerung: 31.03.2022

10. Stand der Information

08.06.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend