

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

HIPRACIN 10 IE/ML SYNTHETISCHES OXYTOCIN - INJEKTIONSLÖSUNG FÜR TIERE

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

Tel. (34) 972 43 06 60

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRACIN

10 IE/ml synthetisches Oxytocin - Injektionslösung für Tiere

### **3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Zusammensetzung pro ml:**

#### **1 ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEIL:**

Synthetisches Oxytocin 10 IE

#### **2 HILFSSTOFFE:**

Chlorobutanolhemihydrat (antimikrobielles Konservierungsmittel: 5 mg), Essigsäure, Natriumchlorid, Natriumacetat, Dinatriumedetat und Wasser für Injektionszwecke.

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Stimulation der Kontraktionen in der Gebärmutter zur Beschleunigung des Geburtsablaufs bei kompletter Öffnung des Muttermundes.

Erleichtert die Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt und beschleunigt daher die Ausstoßung der Placenta.

Stoppt die Nachgeburtsblutungen.

Erleichtert den Einschuss der Milch bei Agalaktie und wird als Hilfsmittel bei antibiotischen Mastitis-Behandlungen eingesetzt.

## 5. GEGENANZEIGEN

Muttertiere mit Schweregeburten aufgrund von Lageanomalien, Unverhältnismässigkeit zwischen Becken- und Fruchtgröße oder anderen mechanischen Hindernissen.

Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems.

Nicht bei Sauen im regulären Geburtsgeschehen anwenden.

Zur Vorbeugung von Fetal Tod und Gebärmuttereinrissen:

Nicht anwenden zur Einleitung einer Geburt, in der keine Öffnung und Erweiterung des Gebärmutterhalses wahrnehmbar ist.

Nicht anwenden bei trächtigen Muttertieren bis zum Geburtstermin.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen bekannt

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Sauen, Mutterschafe, Kühe, Hündinnen und Katzen.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskulär (tiefe intramuskuläre Injektion):

**Sauen und Mutterschafe:** 0.2 bis 1 ml/Tier (2 bis 10 IE/Tier).

**Kühe:** 1 bis 4 ml/Kuh (10 bis 40 IE /Kuh).

**Hündinnen:** 0.2 bis 1 ml/Hund (2 bis 10 IE /Hund).

**Katze:** 0.2 bis 0.5 ml/Katze (2 bis 5 IE /Katze).

Intravenös:

**Sauen und Mutterschafe:** 0.05 bis 0.25 ml/Tier (0.5 bis 2.5 IE /Tier).

**Kühe:** 0.25 bis 1 ml/Kuh (2.5 bis 10 IE /Kuh).

**Hündinnen:** 0.05 bis 0.25 ml/Hund (0.5 bis 2.5 IE /Hund).

**Katze:** 0.05 bis 0.125 ml/Katze (0.5 bis 1.25 IE /Katze).

Die intravenöse Injektion ist langsam in einer Verdünnung von 1 zu 10 mit aqua ad injectionem zu geben.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen, die erste, niedrige Dosierung nur dann zu erhöhen, wenn keine Wirkung beobachtet wird.

Falls erforderlich, kann die Anwendung alle 30 Minuten wiederholt werden.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 12 Stunden

Milch: 12 Stunden

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Spiegel von körpereigenem Adrenalin verringern deutlich die Wirkung von Oxytocin auf Gebärmutter und Brustdrüsen. Aus diesem Grund sollte sich das Tier nicht in einem Angstzustand befinden, wenn eine vollständige Wirkung von Oxytocin, entweder für das Einschießen der Milch oder für Wehenanregung, erwünscht ist.

- Schwangere Frauen und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytocin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen, mit reichlich Wasser mehrere Minuten auswaschen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

### Wechselwirkungen:

- Kalzium und Östrogene erhöhen die Aktivität von Oxytocin, während Gestagen sie mindert.
- Bei Säuen, die vor Oxytocin mit Prostaglandinen behandelt worden sind, kann sich die Häufigkeit von Wehenschwäche erhöhen.
- Stimulation der  $\alpha$ -adrenergen Rezeptoren kann die Wirkung von Oxytocin auf Gebärmutter oder Brustdrüsen mindern.

### Überdosierung:

- Falls sehr hohe Dosierungen angewendet werden, kann es zu einem schweren Blutdruckabfall kommen.
- Hohe Dosierungen können Nebenwirkungen wie Uteruskrämpfe hervorrufen, die die Austreibung des Fetus hemmen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**August 2007**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packung mit 2 Injektionsflaschen von 10 ml. Packung mit 20 Injektionsflaschen von 10 ml. Packung mit 25 Injektionsflaschen von 10 ml. Packung mit 1 Flasche von 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer:** 8-00541

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Nur für tierärztliche Anwendung.