

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRACIN

10 IE/ml synthetisches Oxytocin - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteil:

SynthetischesOxytocin 10 IE/ml

Hilfsstoffe:

Chlorobutanolhemihydrat5 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Eine durchsichtige farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Sauen, Mutterschafe, Kühe, Hündinnen und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Generell für alle Zieltierarten:

Stimulation der Kontraktionen in der Gebärmutter zur Beschleunigung des Geburtsablaufs bei einer kompletten zervikalen Dilatation.

Zur Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt und erleichterter Ausstoßung der Placenta.

Unterstützung beim Stoppen von Nachgeburtsblutungen.

Auslösung des Einschießens der Milch bei Agalaktie und Begleittherapie bei antibiotischen Mastitis-Behandlungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Muttertieren mit Dystokie aufgrund von Lageanomalien, Unverhältnismäßigkeit zwischen Becken- und Foetusgröße oder bei anderen mechanischen Obstruktionen.

Nicht bei Tieren mit kardiovaskulären Krankheiten anwenden.

Um Foetaltod und Gebärmuttereinrissen vorzubeugen, nicht zur Einleitung der Geburt anwenden, wenn keine Dilatation des Gebärmutterhalses wahrnehmbar ist.

Nicht bei Sauen im regulären Geburtsgeschehen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Uteruskontraktionen, erwünscht ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Applikation sollte durch langsame Infusion durchgeführt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Arzneimittel darf während der Trächtigkeit bis zur Geburt nicht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kalzium und Östrogene erhöhen die Tätigkeit von Oxytocin, während Gestagene sie mindern.

Bei Sauen, die vor der Gabe von Oxytocin mit Prostaglandinen behandelt worden sind, kann sich die Häufigkeit des Vorkommens von Wehenschwäche erhöhen.

Stimulation von β -adrenergen Rezeptoren kann die Wirkung von Oxytocin auf Gebärmutter und Brustdrüsen mindern.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

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

Falls sehr hohe Dosierungen angewendet werden, kann es zu einem schweren Blutdruckabfall kommen.

Hohe Dosierungen können unkoordinierte Uteruskontraktionen hervorrufen, die die Austreibung des Foetus hemmen.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 12 Stunden.

Milch: 12 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Oxytocin ist ein natürliches Hormon, das im weiblichen und männlichen Organismus aller Säugetiere vorhanden ist. Es gehört zur Gruppe der Hypophysenhinterlappenhormone, Oxytocin und analoge Hormone (ATC Vet Code QH01BB02).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytocin ist ein zyklisches Nonapeptid, das auf die glatte Muskulatur der Gebärmutter und der Brustdrüsen stimulierend wirkt. Es regt die motorische Aktivität der Gebärmutter an, wobei Kontraktion und Tonus erhöht werden. Die Geburtseinleitung, die Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt, die erleichterte Ausstoßung der Placenta und das Stoppen der Nachgeburtsblutungen sind Folgen der von Oxytocin ausgelösten Uteruskontraktionen. Es bewirkt auch Kontraktionen der myoepithelialen Zellen der mammären Acini, wodurch das Einschießen der Milch erfolgt.

Oxytocin hat bei hohen Dosierungen eine leicht antidiuretische und vaskuläre Wirkung, wenn der systolische und insbesondere der diastolische Blutdruck sinkt.

Die Gebärmutterfunktion kann durch weibliche Sexualhormone beeinträchtigt werden, da sie von der Präsenz der Östrogene und Gestagene abhängig ist. Bei niedrigem Östrogengehalt ist die Wirkung von Oxytocin bedeutend geringer als bei einem hohen Östrogengehalt wie im Oestrus, Proestrus und in der Endphase der Trächtigkeit. Gestagen dagegen schränkt die Wirkung von Oxytocin ein und die stimulierende Tätigkeit auf die glatte Muskulatur verringert sich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxytocin wird bei oraler Anwendung von Chymotrypsin inaktiviert. Bei jeder Art von parenteraler Anwendung ist es jedoch wirksam. Nach parenteraler Anwendung wird Oxytocin sehr schnell absorbiert und bindet sich teilweise an Plasmaproteine. Durch die Tätigkeit von Oxytocin Kinase wird es metabolisiert.

Oxytocin hat eine kurze, durchschnittliche Verweildauer im Blut (2-3 Minuten). Über Nieren und Leber, wo es eine hohe Aktivität von Oxytocin Kinase gibt, verlässt es schnell das Plasma. Deswegen seine Wirkung nimmt daher rapide ab.

Während der Trächtigkeit wird ein kleiner Teil des Oxytocins im Plasma inaktiviert, wogegen im Uterus- und Placentagewebe eine hohe Aktivität von Oxytocin Kinase vorkommt.

Durch das Brustgewebe wird ebenfalls Oxytocin aus dem Plasma entfernt.

Oxytocin wird über den Urin ausgeschieden, wenngleich nur ein kleiner Teil des Oxytocins in aktiver Form das Urin erreicht. Es wird bei laktierenden Tieren auch über die Brustdrüse ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Essigsäure
- Natriumchlorid
- Natriumacetat
- Dinatriumedetat
- Chlorobutanolhemihydrat
- Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Das Tierarzneimittel wird in Injektionsflaschen Typ I 10 ml und Typ II 50 ml, aus transparentem Glas verschlossen mit einem Elastomerstopfen Typ II und einer Aluminiumbördelkappe präsentiert. Außenverpackungen: Kartonpackung mit einer Injektionsflasche zu 50 ml oder zwei Injektionsflaschen zu 10 ml. Klinikpackungen 25x10 und 20x10.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. NAME ODER FIRMENBEZEICHNUNG UND ANSCHRIFT ODER EINGETRAGENER GESCHÄFTSSITZ DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
SPANIEN