

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocin injectie, 10 IE/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine 10 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorbutanolhemihydraat	4,75 mg
Azijszuur	
Natriumacetaat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- weeënzwakte (teef, kat en zeug);
- atonieën van de uterus (zeug);
- uterusbloedingen (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat);
- retentio secundinarum (teef en kat);
- agalactiesyndroom bij zeugen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- niet ontsloten cervix;
- verkeerde positie van de vrucht/uterus;
- obstructieve distocia;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het laatste deel van de dracht en de lactatie

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Koe, zeug, ooi, geit:	intramusculair
Teef, poes:	tijdens partus: intramusculair of subcutaan na partus: intramusculair of subcutaan
Merrie	bij uterusbloedingen: intramusculair

Dosering:

Merrie:	40-50 IE oxytocine per dier;
Koe:	40-50 IE oxytocine per dier;
Ooi, geit:	10-30 IE oxytocine per dier;
Zeug:	20-40 IE oxytocine per dier;
Teef:	tijdens de partus: 0,5-3 IE oxytocine per dier; na de partus: 1-3 IE oxytocine per dier (IM/SC);
Poes:	tijdens de partus: 0,3-1 IE oxytocine per dier; na de partus: 1-3 IE oxytocine per dier (IM/SC).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bijwerkingen bij overdosering:

- kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling;
- waterretentie;
- hyperstimulatio uteri waardoor verlengde en vaak optredende contracties van de uterus. Bij kramptoestand van de uterus kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- beïnvloeding van de foetale circulatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH01BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytocine reageert met oxytocine-receptoren in/op gladde spiervezel(cellen) in baarmoeder en melkklier; het hormoon beïnvloedt ook, maar in veel mindere mate, gladde spiercellen in bloedvaten. Gladde spiercellen in andere weefsels zijn niet gevoelig voor oxytocine.

Onder invloed van hormonale veranderingen (verandering in het evenwicht oestrogeen-progesteron ten gunste van oestrogenen) verschijnen er aan het eind van de dracht steeds meer specifieke receptoren voor oxytocine in de gladde spiercellen van het myometrium en van de mammae. Bij een normale partus is de interactie tussen receptor en (natuurlijk)oxytocine in staat om de ionenstroom over de membraan in de gladde spiercellen zodanig te veranderen dat er weeën ontstaan.

Synthetisch oxytocine reageert op dezelfde wijze met de receptoren van de gladde spiercellen. Parenterale injectie van synthetisch oxytocine kan aan de ene kant een te lage productie van het hormoon door de hypofyse achterkwab (veroorzaakt door stress, ziekte etc.) aanvullen en/of de concentratieverhoudingen tussen receptor en vrij circulerend hormoon ten gunste van receptorbinding verhogen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het dierlijk lichaam behandelt exogeen synthetisch oxytocine niet anders dan natuurlijk oxytocine. De halfwaardetijd is zeer kort (in de orde van minuten). Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door een hoog gehalte aan oxytocine-afbrekend enzym, dat tijdens het eind van de dracht aanwezig is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde glazen flacon van 10, 50 of 100 ml, afgesloten met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2768

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 april 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 10, 50 en 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocin Injectie, 10 IE/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine 10 IE

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval : Nul dagen.
Melk: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 4 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health BV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2768

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 50 en 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocin Injectie, 10 IE/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine 10 IE

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair en subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Melk: 0 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 4 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health BV

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocin Injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine

10 IE

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Oxytocin Injectie, 10 IE/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine 10 IE

Hulpstoffen:

Chloorbutanolhemihydraat 4,75 mg

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- weeënzwakte (teef, kat en zeug);
- atonieën van de uterus (zeug);
- uterusbloedingen (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat);
- retentio secundinarum (teef en kat);
- agalactiesyndroom bij zeugen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- niet ontsloten cervix
- verkeerde positie van de vrucht/uterus
- obstructieve distocia
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het laatste deel van de dracht en de lactatie

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Bijwerkingen bij overdosering:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling;
- Waterretentie;
- Hyperstimulatio uteri waardoor verlengde en vaak optredende contracties van de uterus. Bij krampstoestand van de uterus kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Koe, zeug, ooi, geit:		intramusculair
Teef, poes:	tijdens partus:	intramusculair of subcutaan
	na partus:	intramusculair of subcutaan
Merrie	bij uterusbloedingen:	intramusculair

Dosering:

Koe:

4 - 5 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 40 - 50 IE oxytocine per dier), IM;

Merrie:

4 - 5 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 40 - 50 IE oxytocine per dier), IM;

Zeug:

2 - 4 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 20-40 IE oxytocine per dier), IM;

Ooi, geit:

1 - 3 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 10-30 IE oxytocine per dier), IM;

Teef:

Tijdens de partus: 0,05 - 0,3 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 0,5-3 IE oxytocine per dier), IM of SC;

Na de partus: 0,1 - 0,3 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 1-3 IE oxytocine per dier), IM of SC;

Poes:

Tijdens de partus: 0,03-0,1 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 0,3-1 IE oxytocine per dier), IM of SC;

Na de partus: 0,1-0,3 ml Oxytocin Injectie per dier (dit komt overeen met 1-3 IE oxytocine per dier), IM of SC.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2768

Verpakkingsgrootten: 10, 50 of 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
+31 497 544300

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
