

BIJSLUITER

OXYTOCINE PRODIVET 10 IE/ml, inspuitbare oplossing.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

PRODIVET pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE PRODIVET 10 IE/ml, inspuitbare oplossing.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Werkzaam bestanddeel: oxytocine 10 I.E /ml

Andere bestanddelen: chlorobutanol hemihydraat, ethanol 96%, azijnzuur, water voor injecties q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIE(S)

Bij paarden:

- Partus inductie.
- Placentaire retentie.

Bij runderen, schapen en geiten:

- Placentaire retentie.
- Afdrijven van de residuele melk.
- Stimulatie van uteriene involutie ten gevolge van spontane abortus.
- Uteriene inertie bij de geboorte.
- Hulp bij het herplaatsen van de uterus na uteriene prolapsus.

Bij varkens:

- Versnellen van de partus in het geval van uteriene inertie.
- Hulpmiddel bij de behandeling van het complex Metritis – Mastitis – Agalactie (MMA).

Bij honden en katten:

- Uteriene inertie na de worp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Gesloten pyometer.
- Gesloten of gedeeltelijk geopende cervix.
- Mechanische obstructie bij de partus.
- Afwijkende presentatie, positie of houding.
- Convulsieve arbeid.
- Dreigende uteriene breuk.
- Uteriene torsie.
- Relatief te grote foetus en vervorming van het kanaal.

6. BIJWERKINGEN

- Soms kunnen braken en het uitwerpen van feces optreden. Dit is te wijten aan contractie van de gladde gastro-intestinale spieren.
- In zeldzame gevallen kan oxytocine uteriene breuk veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere bijwerkingen vaststelt, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn, gelieve onmiddellijk de dierenarts in te lichten.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, runderen, varkens, schapen, geiten, honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruikelijke dosering:

Diersoort	Dosering	
	In te spuiten eenheden (I.E.)	In te spuiten volume (ml)
Merrie	10 – 20	1 - 2
Koe	30 – 60	3 – 6
Zeug	20 – 40	2 - 4
Ooi	10 – 15	1 – 1,5
Geit	10 – 15	1 – 1,5
Teef	5 – 10	0,5 – 1
Kat	3 – 5	0,3 – 0,5

Toedieningsweg:

Langzaam IV of IM inspuiten.

Bij herhalen van de injectie, moet men 2 uren wachten tussen iedere toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om nauwkeurig de dosis kunnen bereiden en het geneesmiddel juist toe te dienen, is het aangewezen om de kleinere dosissen (0,3 – 0,5 ml) aan te lengen met fysiologische oplossing.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Prostaglandines kunnen de werking van oxytocine potentialiseren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering of te snelle IV injectie, kan braken en hypertensie met tachycardie optreden. De behandeling van de overdosering zal symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

10. WACHTTIJD

(Orgaan) Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast tussen +2 °C en +8 °C.

Houdbaarheid na de eerste opening van het flacon :
28 dagen onder 25°C na de eerste opname

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

- Het product mag noch door zwangere of lacterende vrouwen, noch post-partum toegediend worden. Dit om het risico op auto-injectie te vermijden.
- In geval van accidentele zelftoediening onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket tonen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor oxytocine moeten ieder contact met het product vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

PRODIVET pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

OXYTOCINE_NOT_NL_V1_20121003