

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE PRODIVET 10 IE/ml, inspuitbare oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Oxytocine 10 I.E.

Hulpstoffen : Chlorobutanol hemihydraat – ethanol 96% - azijnzuur – water voor injecties q.s. ad 1 ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

- 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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 dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxytocine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- 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 uterine breuk veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Prostaglandines kunnen de werking van oxytocine potentialiseren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Synthetisch polypeptide hormoon.

ATCvet code : QH01BB02

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Oxytocine is een hormoon opgebouwd door de supraoptische kern en de paraventriculaire kern van de hypothalamus en opgestapeld in de neurohypofyse, vanwaar ze vrijgegeven wordt onder de invloed van zenuw stimuli.

Oxytocine heeft een selectieve werking op de gladde spieren van de uterus en op het myoepithelium cellen van de melkklieren.

Toegediend bij de worp, veroorzaakt oxytocine contractie van de myometer waardoor het werk geïnduceerd of vergemakkelijkt wordt.

Post-partum toegediend, induceert oxytocine de regulatie van het samentrekken van de myoepitheliale cellen van de melkklieren, waardoor de melk ejectie bevorderd wordt

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na injectie wordt oxytocine snel over de bloedbaan en de weefsels verdeeld.

Ze wordt gemetaboliseerd door de lever, de nieren en melkgevende melkklieren; uitscheiding is vooral renaal (ongeveer 40% van de toegediende dosis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorobutanol hemihydraat – ethanol 96% - azijnzuur – water voor injecties q.s. ad 1 ml.

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking

De houdbaarheid bedraagt 24 maanden in de aanbevolen bewaringsomstandigheden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container :

28 dagen onder 25°C na de eerste opname

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons uit bruin glas, multidosis, van 10, 20, 50 en 100 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V106881

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING
8/6/2007- verlenging

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
30/10/2012

Op diergeneeskundig voorschrift

OXYTOCINE_RCP_NL_V1_20121003