

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A.-Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Chloorbutanol
Natriumchloride
Aziijnzuur
Water voor injecties

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Primaire of secundaire weeënzwakte (teef, kat en zeug)
- Atonieën van de uterus (zeug)
- Uterusbloedingen (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat)
- Retentio secundinarium (teef en kat)
- Bevordering van de involutio uteri (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat)
- Agalactiesyndroom (bij zeugen)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix
- Verkeerde positie van de vrucht/uterus
- Obstructieve dystocie
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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 verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel is bestemd om rond de partus gebruikt te worden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair en subcutaan gebruik.

- Merrie : 10 - 40 I.E. oxytocine per dier
- Koe : 30 - 50 I.E. oxytocine per dier
- Ooi, geit : 10 - 30 I.E. oxytocine per dier
- Zeug : 20 - 40 I.E. oxytocine per dier
- Hond : tijdens de partus : 0,5 - 3 I.E. oxytocine per dier
na de partus : 1 - 10 I.E. oxytocine per dier
- Kat : tijdens de partus : 0,3 - 1 I.E. oxytocine per dier
na de partus : 1 - 3 I.E. oxytocine per dier

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

- 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)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC-vet code: QH01BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytocine veroorzaakt contracties van de uterus. Het effect hangt af van het wel of niet drachtig zijn en het stadium van de dracht. Oxytocine stimuleert ook de gladde spieren van het secretoire epitheel van de lacterende uier, resulterend in de ejectie van melk. Het heeft echter geen directe invloed op de melksecretie. Oxytocine wordt gebruikt voor de inductie en versterking van weeën, het bestrijden van bloedingen na de partus, hypotoniciteit in het derde stadium van het geboorteproces en om lactatie te bevorderen in geval de melk moeilijk wordt losgelaten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytocine wordt na intramusculaire of subcutane toediening snel geabsorbeerd. Het werkt in op de doelorganen en wordt snel gemetaboliseerd. De uitscheiding is zeer snel en gebeurt via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel..

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 45 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacon (type II) à 5, 10 of 50 ml flacon 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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113626

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juni 2013

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

26 maart 2026

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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A.-Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie

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

Per ml

Oxytocine: 10 I.E.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 45 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of 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 EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG.NL 113626

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

A.A. Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 I.E.

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

- Primaire of secundaire weeënzwakte (teef, kat en zeug)
- Atonieën van de uterus (zeug)
- Uterusbloedingen (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat)
- Retentio secundinarium (teef en kat)
- Bevordering van de involutio uteri (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat)
- Agalactiesyndroom (bij zeugen)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix
- Verkeerde positie van de vrucht/uterus
- Obstructieve dystocie
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

6. Speciale waarschuwingen

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Overdosering:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdalend
- 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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair en subcutaan gebruik.

- Merrie : 10 - 40 I.E. oxytocine per dier
- Koe : 30 - 50 I.E. oxytocine per dier
- Ooi, geit : 10 - 30 I.E. oxytocine per dier
- Zeug : 20 - 40 I.E. oxytocine per dier
- Hond : tijdens de partus : 0,5 - 3 I.E. oxytocine per dier
na de partus : 1 - 10 I.E. oxytocine per dier
- Kat : tijdens de partus : 0,3 - 1 I.E. oxytocine per dier
na de partus : 1 - 3 I.E. oxytocine per dier

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 45 dagen.

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 inzamelingsystemen 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 verpakkingsgroottes

REG NL 113626

Kleurloze glazen flacon (type II) à 5, 10 of 50 ml flacon met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 maart 2026

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

16. Contactgegevens

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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Tel. (+31) (0) 321 32 63 16
E-mail: info@aavet.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonkveer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
