

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
OXYTOCINE 10 Un./ml, Oplossing voor injectie

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE 10 Un./ml, Oplossing voor injectie
Oxytocine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

- Oxytocine 10 I.E. per ml.

Hulpstoffen:

- Chloorbutanol

- Natrium chloride

- Azijnzuur

- Water

4. INDICATIE(S)

Paard:

- Partusinductie.
- Retentio secundinarum.
- Endometritis.
- Uteriene prolaps.
- Vertraagde uterusinvolutie.
- Stimulatie van de melkafgifte.

Rund:

- Retentio secundinarum.
- Vertraagde uterus involutie, uterus prolaps.
- Stimulatie van de melkafgifte, evacuatie van residuele melk.

Varken:

- Weeënzwakte in het expulsie stadium, uteriene inertie.
- Mastitis-metritis-agalactie (MMA) syndroom.

Hond:

Uterus inertie.

Kat:

Uterus inertie.

5. CONTRA-INDICATIES

- Gesloten pyometra.
- Onvolledig of niet openen van de cervix.
- Mechanische belemmering van de partus, zoals een fysieke obstructie, een afwijkende presentatie of

ligging van de vrucht, convulsieve weeën, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief te grote foetussen of misvorming van het geboortekanaal.

6. BIJWERKINGEN

Bij partusinductie door oxytocine kan de nageboorte opblijven.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken, schaap, geit, hond en kat.

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

Paard:

- Partusinductie:
 - Intramusculaire toediening: 7,5 ml (75 IE).
 - Intraveneuze toediening: 1-2 ml (10-20 IE), meestal zijn 2 tot 4 toedieningen vereist met een minimum interval van 20 minuten.
- Retentie van de placenta:
 - Intramusculaire toediening: 3-4 ml (30-40 IE), de toediening kan herhaald worden na 60-90 minuten.
- Vertraagde uterusinvolutie, uterus prolaps, endometritis:
 - Intramusculaire toediening: 2-5ml (20-50 IE), indien nodig te herhalen na minimum 30-60 minuten.
- Stimulatie van de melkafgifte:
 - Intraveneuze toediening: 1 ml (10 IE)
 - Intramusculaire toediening: 2 ml (20 IE)

Rund:

- Retentie van de placenta, vertraagde uterus involutie, uterus prolaps:
 - Intramusculaire toediening: 2-3 ml (20-30 IE), eventueel te herhalen na 2-4 uur.
- Stimulatie van de melkafgifte, evacuatie van residuele melk:
 - Intraveneuze toediening: 1 ml (10 IE).
 - Intramusculaire toediening: 2 ml (20 IE).

Schaap, geit:

- Retentie van de placenta, vertraagde uterus involutie, uterus prolaps:
 - Intramusculaire toediening: 1-1,5 ml (10-15 IE), eventueel te herhalen na 2-4 uur.
- Stimulatie van de melkafgifte, evacuatie van residuele melk:
 - Intramusculaire toediening: 1 ml (10 IE).

Varken:

- Weeënzwakte in het expulsie stadium, uteriene inertie.
 - Intramusculaire toediening: 2-4 ml (20-40 IE), eventueel te herhalen na 30 minuten.
- Het mastitis-metritis-agalactie syndroom:
 - Intramusculaire toediening: 1 ml (10 IE), eventueel herhalen na 1 uur.
 - Intraveneuze toediening: 0,5 ml (5 IE), eventueel herhalen na 1 uur.

Hond:

Uterus inertie.

- Intramusculaire toediening: 0,05-0,1 ml (0,5-1 IE)/kg LG, maximum 10 I.E. (1 ml), eventueel te herhalen na minimum 1 uur.

Kat:

Uterus inertie.

- Intraveneuze toediening: 0,2-0,4 ml (2-4 IE), indien nodig te herhalen na 30 minuten.
- Intramusculaire toediening: 0,5 ml (5 IE), indien nodig te herhalen na 1 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Het tijdsinterval tussen multiële toedieningen respecteren.
- Bij pre-partum toediening moet de cervix ontsloten zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Zwangere vrouwen, vrouwen in de postpartum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit product niet gebruiken teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door accidentele zelfinjectie.
- Ongewenste interacties kunnen voorkomen met adrenaline dat het effect van Oxytocine reduceert.
- Het diergeneesmiddel wordt alleen toegediend aan dieren in einde of na dracht.
- Door te hoge dosering of te frequent toedienen van oxytocine, wordt het myometrium overmatig gestimuleerd en komt de uterus in een spastische kramptoestand: kolieksymptomen, uterusruptuur.
Antidota: Isoxsuprine 0,5 mg/kg, I.M.
Parasympaticolytica, sympaticomimetica.
- Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met ontsmettingsalcohol en dextraan.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Afleveringswijze: voorschriftplichtig.

BE-V104291