

BD/2019/REG NL 3030/zaak 744697

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 25 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OXYTOCIN-JECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3030**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OXYTOCIN-JECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3030**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCIN-JECT, REG NL 3030** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCIN-JECT, REG NL 3030** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 3030/zaak 744697

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 juli 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCIN-JECT, oplossing voor injectie, 10 I.E./ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 I.E.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Paard, rund, varken, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- agalactie (paard, rund, varken, hond en kat)
- retentio secundinarum (hond en kat)
- weeënzwakte (varken, hond en kat)
- atonieën van de uterus (varken)

4.3 Contra-indicaties

- niet ontsloten cervix;
- verkeerde positie van de vrucht/uterus;
- obstructieve dystocia.

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

Geen

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Zie punt 4.3

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

Geen, voor zover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het middel dient intramusculair of subcutaan toegediend te worden in de volgende dosering:

Merrie: 10 - 40 I.E. oxytocine per dier

Koe: 10 - 40 I.E. oxytocine per dier

Zeug: 20 - 30 I.E. oxytocine per dier

Teef: - tijdens de partus: 0,5 - 3 I.E. oxytocine per dier

- na de partus: 1 - 10 I.E. oxytocine per dier

Poes: - tijdens de partus: 0,3 - 1 I.E. oxytocine per dier

- na de partus: 1 - 3 I.E. oxytocine per dier

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

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:

- 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.

4.11 Wachtijd(en)

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Varken: Vlees en slachtafval: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oxytocine en analogen.

ATCvet-code: QH01BB02

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Oxytocine is een peptide hormoon dat endogeen gevormd wordt in de hypothalamus. De werkzaamheid is voornamelijk gelegen in de stimulatie van de gladde musculatuur van de uterus. Vooral de uterus onder invloed van oestrogenen, zoals bij een naderende partus, is gevoelig. Oxytocine veroorzaakt tevens contracties van de myo-epitheliale cellen van de klieralveolen in de uier, dat resulteert in 'het laten schieten' van de melk.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Oxytocine wordt na i.m. of s.c. toediening snel geabsorbeerd. Het werkt in op de doelorganen en wordt snel gemetaboliseerd. De uitscheiding is zeer snel en gebeurt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Natriumchloride
Citroenzuur, anhydraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 ongekleurde glazen (type I) injectieflacon à 50 ml met een rubber stop en een aluminium felscapsule.

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 3030

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 september 1996
Datum van laatste verlenging: 17 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juli 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocin-ject, oplossing voor injectie, 10 I.E./ml.

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

Oxytocine 10 I.E./ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, runderen, varkens, honden en katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire of subcutane toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Varken: Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

16. NUMMER(s) VAN DE VERGUNNING(en) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 3030

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocin-ject, oplossing voor injectie, 10 I.E./ml.

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

Oxytocine 10 I.E./ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, runderen, varkens, honden en katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Varken: Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 3030

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Oxytocin-ject, oplossing voor injectie, 10 I.E./ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocin-ject, oplossing voor injectie, 10 I.E./ml.

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 I.E.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

4. INDICATIE(S)

- agalactie (paard, rund, varken, hond en kat)
- retentio secundinarum (hond en kat)
- weeënzwakte (varken, hond en kat)
- atonieën van de uterus (varken)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- niet ontsloten cervix;
- verkeerde positie van de vrucht/uterus;
- obstructieve dystocie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken, hond en kat

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

Het middel dient intramusculair of subcutaan toegediend te worden in de volgende dosering:

Merrie: 10 - 40 I.E. oxytocine per dier

Koe: 10 - 40 I.E. oxytocine per dier

Zeug: 20 - 30 I.E. oxytocine per dier

Teef: - tijdens de partus: 0,5 - 3 I.E. oxytocine per dier

- na de partus: 1 - 10 I.E. oxytocine per dier

Poes: - 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

Geen

10. WACHTTIJD(EN)

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Varken: Vlees en slachtafval: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:

- 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.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

16 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDA