

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOLIN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Oxytocine 10. I.E.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- 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)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix
- Verkeerde positie van de vrucht/uterus
- Obstructive distocia
- Overgevoeligheid

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

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

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire en subcutane toediening

- 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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

- 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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hormonen

ATCvet-code: QH01BB02

5.1 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, hypotonie in het derde stadium van het geboorteproces en om lactatie te bevorderen in geval de melk moeilijk wordt losgelaten.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorbutanol – natriumchloride – azijnzuur - water voor injectie q.s. ad 1 ml

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 45 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde glazen flacon type II, met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

5 ml
10 ml
50 ml

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

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6 - 8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

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

REG NL 8822

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 april 1996

Datum van laatste verlenging: 19 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2023

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOLIN

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml injectievloeistof: Oxytocine 10. I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 5 ml
Flacon à 10 ml
Flacon à 50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIES

- 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)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair, subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Draag daartoe handschoenen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanprikken flacon gebruiken binnen 45 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast of vriezer.

Aangeprikte flacon bewaren beneden 25°C, niet in koelkast of vriezer bewaren.

**12. 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.

**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**

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.

Loofklapper 6 - 8

8256 SL Biddinghuizen

Nederland

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

REG NL 8822

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

OXYTOLIN

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6 - 8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOLIN

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10. I.E.

Hulpstoffen:

Chloorbutanol – natriumchloride – azijnzuur - water voor injectie q.s. ad 1 ml

4. INDICATIES

- 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
- Obstructive distocia
- Overgevoeligheid

6. BIJWERKINGEN

Alleen bij overdosering:

- 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

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire en subcutane toediening

- | | | | |
|-------------|---|----------------------------------|--------------------|
| • 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

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

26 mei 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 5 ml

Flacon à 10 ml

Flacon à 50 ml

REG NL 8822

Kanalisatie

UDA