

BD/2019/REG NL 1442/zaak 743326

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 18 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1442**;

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 **OXYTOCINE-S**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1442**, zoals aangevraagd d.d. 18 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S, REG NL 1442** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S, REG NL 1442** 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 1442/zaak 743326

- 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, 01 juli 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes.

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.*

*Internationale eenheid

Hulpstof:

Chloorbutanol 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

*Internationale eenheid

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoor(ten)

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

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoor(ten)

Rund:

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Schaap, geit:

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Paard:

- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Varken:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Atonie van de uterus;
- Uterusbloedingen;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Hond:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

Kat:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix;
- Verkeerde positie van de uterus of vrucht;
- Obstructieve dystocia;
- 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**

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zie rubriek 4.10.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel wordt geïndiceerd rond het tijdstip van de partus. Voor uitzonderingen zie 4.3.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Schaap:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Geit:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Varken:

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

Paard:

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Hond:

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

Kat:

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

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

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling;
- Waterretentie;
- Hyperstimulatie van de uterus met verlengde en frequente uteruscontracties. Bij uteruskramp kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: 0 dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormonen
ATCvet-code: QH01BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytocine veroorzaakt contracties van de gladde spieren in het mammaire weefsel en de uterus. Dit resulteert in het laten schieten van de melk en in uteruscontracties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De halfwaardetijd van oxytocine is gering (minder dan 1 minuut tot enkele minuten). De concentraties in het perifere bloed zijn zeer gering. Oxytocine wordt in de lever en de nieren afgebroken en via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorbutanol
natriumchloride
natriumhydroxide/azijnzuur
water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar;
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) à 5 of 10, ml afgesloten met een rubberstop en metalen felscapsule.
Glazen flacon (type II, Ph. Eur.) à 25 of 50 ml afgesloten met een rubberstop en metalen felscapsule.
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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 1996
Datum van laatste verlenging: 27 september 2001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 1996
Datum van laatste verlenging: 27 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 juni 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**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

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

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.

Hulpstof:

Chloorbutanol 5,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Glazen flacon à 5, 10, 25 of 50 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Rund:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Schaap:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Geit:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Varken:

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

Paard:

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Hond:

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

Kat:

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

**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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 1442

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot. > {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

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

Per ml:
Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5/10/25/50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM/SC

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en Slachtafval:
Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:
Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Lot.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.****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:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

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

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E. .*

*I.E. = Internationale eenheid

Hulpstof:

Chloorbutanol 5,0 mg

4. INDICATIE(S)**Rund:**

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Schaap, geit:

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Paard:

- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Varken:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Atonie van de uterus;
- Uterusbloedingen;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

Hond:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

Kat:

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix;
- Verkeerde positie van de uterus of vrucht;
- Obstructieve dystocia;
- Overgevoeligheid.

6. BIJWERKINGEN

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling;
- Waterretentie;
- Hyperstimulatie van de uterus met verlengde en frequente uteruscontracties. Bij uteruskramp kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

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

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

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Schaap:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Geit:

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

Varken:

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

Paard:

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

Hond:

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

Kat:

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

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

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

Draag daartoe handschoenen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zie rubriek 6. Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

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

26 juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met glazen flacon(s) à 5, 10, 25 of 50 ml.

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

REG NL 1442

KANALISATIE

UDA