

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE 10 Un./ml, Oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorbutanol	5 mg
Natrium chloride	
Azijnzuur (E260)	
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij gesloten pyometra.
- Niet gebruiken bij onvolledig of niet openen van de cervix.
- Niet gebruiken bij 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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij normaal gebruik dienen geen speciale maatregelen in acht te worden genomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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

Zwangere vrouwen, vrouwen in de postpartum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door accidentele zelf-injectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

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

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Retentie van de placenta*
--	---------------------------

* als partus wordt geïnduceerd door oxytocin

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

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt alleen toegediend aan dieren in einde of na dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ongewenste interacties kunnen voorkomen met adrenaline dat het effect van het diergeneesmiddel reduceert.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard:

- Partusinductie:

- Intramusculair gebruik (i.m.): 7,5 ml (75 IE).
- Intraveneus gebruik (i.v.) : 1-2 ml (10-20 IE), meestal zijn 2 tot 4 toedieningen vereist met een minimum interval van 20 minuten.

- Retentie van de placenta:

- Intramusculair gebruik: 3-4 ml (30-40 IE), de toediening kan herhaald worden na 60-90 minuten.

- Vertraagde uterusinvolutie, uterus prolaps, endometritis:

- Intramusculair gebruik: 2-5ml (20-50 IE), indien nodig te herhalen na minimum 30-60 minuten.

- Stimulatie van de melkafgifte:

- Intraveneus gebruik: 1 ml (10 IE)
- Intramusculair gebruik: 2 ml (20 IE)

Rund:

- Retentie van de placenta, vertraagde uterus involutie, uterus prolaps:

- Intramusculair gebruik: 2-3 ml (20-30 IE), eventueel te herhalen na 2-4 uur.

- Stimulatie van de melkafgifte, evacuatie van residuele melk:

- Intraveneus gebruik: 1 ml (10 IE).
- Intramusculair gebruik: 2 ml (20 IE).

Schaap, geit:

- Retentie van de placenta, vertraagde uterus involutie, uterus prolaps:

- Intramusculair gebruik: 1-1,5 ml (10-15 IE), eventueel te herhalen na 2-4 uur.

- Stimulatie van de melkafgifte, evacuatie van residuele melk:

- Intramusculair gebruik: 1 ml (10 IE).

Varken:

- Weeënzwakte in het expulsie stadium, uteriene inertie.

- Intramusculair gebruik: 2-4 ml (20-40 IE), eventueel te herhalen na 30 minuten.

- Het mastitis-metritis-agalactie syndroom:

- Intramusculair gebruik: 1 ml (10 IE), eventueel herhalen na 1 uur.
- Intraveneus gebruik: 0,5 ml (5 IE), eventueel herhalen na 1 uur.

Hond:

Uterus inertie.

- Intramusculair gebruik: 0,05-0,1 ml (0,5-1 IE)/kg LG, maximum 10 IE (1 ml), eventueel te herhalen na minimum 1 uur.

Kat:

Uterus inertie.

- Intraveneus gebruik: 0,2-0,4 ml (2-4 IE), indien nodig te herhalen na 30 minuten.
- Intramusculair gebruik: 0,5 ml (5 IE), indien nodig te herhalen na 1 uur.

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

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.

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)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een steriele oplossing van het synthetische oxytocine.

Het heeft hetzelfde farmacologische effect als het natuurlijke hormoon op de uterus en op de melkklieren. Dit synthetisch product bevat geen vasopressine (A.D.H.).

a) Uteriene werking:

Oxytocine verhoogt de elektrische en contractiele activiteit van het myometrium door een rechtstreekse inwerking op de oxytocine receptoren van de uteruswand enerzijds en anderzijds indirect via een prostaglandine release welke via specifieke receptoren verantwoordelijk is voor cervixdilatie en ritmische myometriumcontracties.

Het myometrium is zeer gevoelig voor oxytocine wanneer het onder oestrogenen invloed staat.

De zwakke, onregelmatige en ondoelmatige contracties van de door oestrogenen gestimuleerde uterus worden door oxytocine en prostaglandine gemodificeerd en gedoseerd in een regelmatig, krachtig en doelgericht contractiepatroon.

b) Galactogene werking:

Oxytocine heeft een stimulerende invloed op de myo-epitheliale cellen rond de klieralveolen in de melkklier.

Oxytocine release wordt gereguleerd door afferente neurologische stimuli vanuit de vagina-cervix-uterus en de melkkliertepels.

Het diergeneesmiddel heeft omwille van haar zuiverheid geen vasomotorische noch antidiuretische eigenschappen.

Het diergeneesmiddel heeft geen invloed op de gastro-intestinale peristaltiek.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

a) Oxytocine wordt snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats.

Bij de zeug stijgt de fysiologische oxytocinespiegel van 2,3 µE/ml plasma tot 5,5-19 µE/ml binnen de 30 sec.

Bij het rund bedraagt de latentietijd voor een plasmapijk 1 tot 4 minuten.

Na i.v.. toediening bij merries worden binnen 15 min. hoge plasmaconcentraties gemeten van PG.F_m, een metaboliet van PG.F_{2α}.

Na een i.m. of i.v. injectie van oxytocine bij merries in einde dracht, begint de partus na 30-90 minuten, en de expulsie van de placenta gebeurt ongeveer na ca. 130 minuten.

b) Oxytocine wordt zeer snel gemetaboliseerd via de lever (70%); 30% van de dosis wordt geëlimineerd binnen enkele uren.

c) De T_{1/2} bedraagt gemiddeld 20-30 minuten bij de verschillende diersoorten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met ontsmettingsalcohol en dextraan.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons met 50 en 100 ml (E.P. klasse II), individueel verpakt of gegroepeerd per 12.

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien oxytocine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V104291

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1974

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

08/08/2025

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>).