

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE 10 Un/ml, Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 I.E. per ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

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

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- 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 product niet gebruiken teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door accidentele zelf-injectie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij partusinductie door oxytocine kan de nageboorte opblijven.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: systemische hormonale preparaten

ATCvet-code: QH01BB02

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

a) Oxytocine wordt snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats.

Bij de zeug stijgt de fysiologische oxytocinespiegel van 2,3 μ E/ml plasma tot 5,5-19 μ E/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_{2 α} .

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Chloorbutanol
- Natrium chloride
- Azijnzuur
- Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met ontsmettingsalcohol en dextraan.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 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.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.
Tel.: 014.67.20.51
Fax: 014.67.21.52
e-mail: info@inovet.eu

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

BE-V104291

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1974

Datum van laatste verlenging: 11/04/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/01/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Voorschriftplichtig