

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A.-Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie.

**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 voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

**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

Niet van toepassing.

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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculaire en subcutane injectie

- 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 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: oxytocine en analogen

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, hypotoniciteit in het derde stadium van het geboorteprocés 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 injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze glazen flacon (type II) à 5, 10 of 50 ml flacon met broombutylrubber stop en 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**

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

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

REG NL 113626

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juni 2013  
Datum van laatste verlenging: 10 juni 2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

2 september 2019

**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**

A.A.-Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie  
Oxytocine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml  
Oxytocine: 10 I.E.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml  
10 ml  
50 ml

**5. DIERSOORTEN 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 VAN TOEDIENING**

Intramusculair of subcutaan  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen



Melk: Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact vermeden te worden.  
Draag daartoe handschoenen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Na aanprikken gebruiken binnen 45 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren onder 25° C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

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

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

REG.NL 113626

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**A.A. Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie**

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonkveer  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A.-Oxytocine, 10 I.E/ml oplossing voor injectie

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine 10 I.E./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 voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

## 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

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. DOELDIERSOORTEN

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

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG 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: Nul dagen

Melk: Nul dagen

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Houdbaarheid na eerste aanprikken van flacon: 45 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

Draag daartoe handschoenen.

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

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

24 juli 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kleurloze glazen flacon (type II) à 5, 10 of 50 ml flacon met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

REG NL 113626

**KANALISATIE**

UDA