

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCIN INJECTIE, 10 IE/ml oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine-acetaat, overeenkomend met oxytocine 10 IE

### Hulpstoffen:

Chloorbutanolhemihydraat 4,75 mg

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, kat.

### 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van:

- weeënzwakte (teef, kat en zeug);
- atonieën van de uterus (zeug);
- uterusbloedingen (merrie, koe, ooi, geit, zeug, teef en kat);
- retentio secundinarum (teef en kat);
- agalactiesyndroom bij zeugen.

### 4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- niet ontsloten cervix;
- verkeerde positie van de vrucht/uterus;
- obstructieve distocia;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/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 geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Treden alleen op bij overdosering. Zie hiervoor rubriek 4.10.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het laatste deel van de dracht en de lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toedieningsweg:

Koe, zeug, ooi, geit:	intramusculair
Teef, poes:	tijdens partus: intramusculair of subcutaan na partus: intramusculair of subcutaan
Merrie	bij uterusbloedingen: intramusculair

Dosering:

Merrie:	40-50 IE oxytocine per dier;
Koe:	40-50 IE oxytocine per dier;
Ooi, geit:	10-30 IE oxytocine per dier;
Zeug:	20-40 IE oxytocine per dier;
Teef:	tijdens de partus: 0,5-3 IE oxytocine per dier; na de partus: 1-3 IE oxytocine per dier (IM/SC);
Poes:	tijdens de partus: 0,3-1 IE oxytocine per dier; na de partus: 1-3 IE oxytocine per dier (IM/SC).

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

Bijwerkingen 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.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Oxytocine en analogen  
*ATCvet-code:* QH01BB02

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxytocine reageert met oxytocine-receptoren in/op gladde spiervezel(cellen) in baarmoeder en melkklier; het hormoon beïnvloedt ook, maar in veel mindere mate, gladde spiercellen in bloedvaten. Gladde spiercellen in andere weefsels zijn niet gevoelig voor oxytocine.

Onder invloed van hormonale veranderingen (verandering in het evenwicht oestrogeen-progesteron ten gunste van oestrogenen) verschijnen er aan het eind van de dracht steeds meer specifieke receptoren voor oxytocine in de gladde spiercellen van het myometrium en van de mammae. Bij een normale partus is de interactie tussen receptor en (natuurlijk)oxytocine in staat om de ionenstroom over de membraan in de gladde spiercellen zodanig te veranderen dat er weeën ontstaan.

Synthetisch oxytocine reageert op dezelfde wijze met de receptoren van de gladde spiercellen. Parenterale injectie van synthetisch oxytocine kan aan de ene kant een te lage productie van het hormoon door de hypofyse achterkwab (veroorzaakt door stress, ziekte etc.) aanvullen en/of de concentratieverhoudingen tussen receptor en vrij circulerend hormoon ten gunste van receptorbinding verhogen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het dierlijk lichaam behandelt exogeen synthetisch oxytocine niet anders dan natuurlijk oxytocine. De halfwaardetijd is zeer kort (in de orde van minuten). Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door een hoog gehalte aan oxytocine-afbrekend enzym, dat tijdens het eind van de dracht aanwezig is.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Azijnzuur  
Chloorbutanolhemihydraat  
Natriumacetaat  
Natriumchloride  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

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

Ongekleurde glazen flacon van 10, 50 of 100 ml, afgesloten met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

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

REG NL 2768

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

Datum van eerste vergunningverlening: 24 april 1995  
Datum van laatste verlenging: 24 april 2005

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

24 april 2018

## **KANALISATIE**

UDA