

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

OXYTOCINE 10 Un./ml, Oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

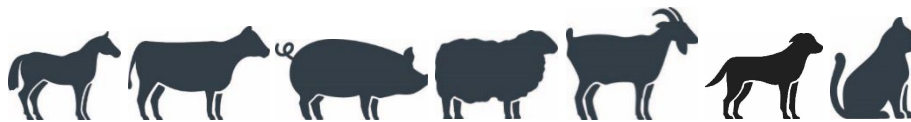
Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10 IE

Hulpstoffen:

Chloorbutanol 5 mg

3. Doeldiersoort(en)



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

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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.

Dracht:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met ontsmettingsalcohol en dextraan.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V104291

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51