

BD/2019/REG NL 113626/zaak 700756

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 29 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE, 10 I.E./ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113626**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE, 10 I.E./ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113626**, van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE, 10 I.E./ml oplossing voor injectie, REG NL 113626** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE, 10 I.E./ml oplossing voor injectie, REG NL 113626** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113626/zaak 700756

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113626/zaak 700756

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 september 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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 geboorteproces 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 VOORZORGSMATREGELEN 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**

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

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 VOORZORGSMATREGELEN 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

2 september 2019

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