

BD/2019/REG NL 1442/zaak 743326

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 18 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1442**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1442**, zoals aangevraagd d.d. 18 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S, REG NL 1442** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTOCINE-S, REG NL 1442** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2019/REG NL 1442/zaak 743326

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 juli 2019

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.\*

\*Internationale eenheid

**Hulpstof:**

Chloorbutanol 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

\*Internationale eenheid

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoor(ten)**

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

**4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoor(ten)****Rund:**

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Schaap, geit:**

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Paard:**

- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Varken:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Atonie van de uterus;
- Uterusbloedingen;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Hond:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

**Kat:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix;
- Verkeerde positie van de uterus of vrucht;
- Obstructieve dystocia;
- Overgevoeligheid.

**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**

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

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

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

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zie rubriek 4.10.

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

Het diergeneesmiddel wordt geïndiceerd rond het tijdstip van de partus. Voor uitzonderingen zie 4.3.

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

Niet bekend.

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

##### **Rund:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

##### **Schaap:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

##### **Geit:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

##### **Varken:**

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

##### **Paard:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

##### **Hond:**

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

##### **Kat:**

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

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

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling;
- Waterretentie;
- Hyperstimulatie van de uterus met verlengde en frequente uteruscontracties. Bij uteruskramp kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

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

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: 0 dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: 0 dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Hormonen  
ATCvet-code: QH01BB02

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxytocine veroorzaakt contracties van de gladde spieren in het mammaire weefsel en de uterus. Dit resulteert in het laten schieten van de melk en in uteruscontracties.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De halfwaardetijd van oxytocine is gering (minder dan 1 minuut tot enkele minuten). De concentraties in het perifere bloed zijn zeer gering. Oxytocine wordt in de lever en de nieren afgebroken en via de nieren uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Chloorbutanol  
natriumchloride  
natriumhydroxide/azijnzuur  
water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar;  
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.

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

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) à 5 of 10, ml afgesloten met een rubberstop en metalen felscapsule.  
Glazen flacon (type II, Ph. Eur.) à 25 of 50 ml afgesloten met een rubberstop en metalen felscapsule.  
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.

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

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nederland

*Correspondentieadres:*

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxtmeer  
Nederland

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

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 1996  
Datum van laatste verlenging: 27 september 2001

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

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 1996  
Datum van laatste verlenging: 27 september 2001

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

26 juni 2019

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Bevat per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.

**Hulpstof:**

Chloorbutanol 5,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Glazen flacon à 5, 10, 25 of 50 ml.

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)****Rund:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

**Schaap:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

**Geit:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

**Varken:**

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

**Paard:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

**Hond:**

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

**Kat:**

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

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

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**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**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxtmeer  
Nederland

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

REG NL 1442

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Partij> <Lot. > {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:  
Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5/10/25/50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM/SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en Slachtafval:  
Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:  
Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

&lt;Partij&gt; &lt;Lot.&gt; {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytocine-S, oplossing voor injectie 10 I.E.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Bevat per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine (als oxytocineacetaat) 10 I.E. .\*

\*I.E. = Internationale eenheid

**Hulpstof:**

Chloorbutanol 5,0 mg

**4. INDICATIE(S)****Rund:**

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Schaap, geit:**

- Uterusbloedingen;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Paard:**

- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Varken:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Atonie van de uterus;
- Uterusbloedingen;
- Bevorderen van de involutio uteri;
- Dysgalactie post-partum.

**Hond:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

**Kat:**

- Primaire of secundaire weeënzwakte;
- Uterusbloedingen;
- Retentio secundinarum;
- Afdrijven van de lochiën;
- Bevorderen van de involutio uteri.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- Niet ontsloten cervix;
- Verkeerde positie van de uterus of vrucht;
- Obstructieve dystocia;
- Overgevoeligheid.

**6. BIJWERKINGEN**

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukval;
- Waterretentie;
- Hyperstimulatie van de uterus met verlengde en frequente uteruscontracties. Bij uteruskramp kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht;
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

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

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK****Rund:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

**Schaap:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

**Geit:**

10-30 I.E. oxytocine (overeenkomend met 1-3 ml product) per dier;

**Varken:**

20-40 I.E. oxytocine (overeenkomend met 2-4 ml product) per dier;

**Paard:**

40-50 I.E. oxytocine (overeenkomend met 4-5 ml product) per dier;

**Hond:**

Tijdens de partus: 0,5-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,05-0,3 ml product) per dier;

Na de partus: 3-10 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,3-1,0 ml product) per dier;

**Kat:**

Tijdens de partus: 0,3-1 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,03-0,1 ml product) per dier;

Na de partus: 1-3 I.E. oxytocine (overeenkomend met 0,1-0,3 ml product) per dier.

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval:

Rund, schaap, geit, varken, paard: nul dagen.

Melk:

Rund, schaap, geit, paard: nul dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Tijdens de partus zo laag mogelijk doseren.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zie rubriek 6. Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd.

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

26 juni 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Doos met glazen flacon(s) à 5, 10, 25 of 50 ml.

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

REG NL 1442

**KANALISATIE**

UDA