

BD/2021/REG NL 2113/zaak 923094

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 25 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pituisan "s" pro inj. (oxycotin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2113**;

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 **Pituisan "s" pro inj. (oxycotin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2113**, zoals aangevraagd d.d. 25 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pituisan "s" pro inj. (oxycotin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie, REG NL 2113** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Pituisan "s" pro inj. (oxycotin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie, REG NL 2113** 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/2021/REG NL 2113/zaak 923094

- 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, 16 december 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PITUISAN "S" PRO INJ. (OXYTOCIN), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine 10,0 I.E.

Hulpstoffen:

Chloorbutanol: 2,5 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 en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Paard: - retentio secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie;
- onvoldoende melkejectie.
- Rund: - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
- onvoldoende melkejectie.
- Varken: - primaire en secundaire weeënzwakte;
- uterusatonie;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie;
- agalactie.
- Schaap: - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie;
- onvoldoende melkejectie.
- Geit: - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
- onvoldoende melkejectie.
- Hond: - primaire en secundaire weeënzwakte;
- retentio secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie.
- Kat: - primaire en secundaire weeënzwakte;
- retentio secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Geen

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel is bestemd om rond en na de partus gebruikt te worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

- Intramusculair of subcutaan

Dosering:

- Paard: - 10-50 I.E.
- Rund: - 10-50 I.E.
- Varken: - 20-40 I.E.
- Schaap: - 10-30 I.E.
- Geit: - 10-30 I.E.
- Hond: - 0,5-3 I.E.
- 1-10 I.E. post partum
- Kat: - 0,3-1 I.E.
- 1-3 I.E. post partum

Aangezien de flacon niet vaker dan 22 keer mag worden aangeprikt, dient de gebruiker de meest geschikte flacongrootte te kiezen.

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

- Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:
- 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 bloedcirculatie.

4.11 Wachtijd(en)

Melk: nul dagen
(Orgaan)vlees: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormonen

ATCvet-code: QH01BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytocine is een peptide hormoon afkomstig uit de hypofyse. Synthetisch oxytocine heeft dezelfde werking, maar is vrij van vasopressine, waardoor ongewenste bijwerkingen worden vermeden. Oxytocine veroorzaakt uteruscontractie; met het voorschrijven van de graviditeit stijgt de gevoeligheid van het organisme voor toediening van oxytocine, doordat de endogene productie toeneemt en de prikkelbaarheid van het myometrium geleidelijk terugkeert. Oxytocine bevordert de contractie van glad spierweefsel rond de klieralveolen van de borstklier en hierdoor de uitstoting van melk als reactie op de zuigprikkel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytocine wordt na i.m. of s.c. 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

Aziijnzuur;
Chloorbutanol;
Water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
- Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II) Injectieflacon à 10 of 50 ml, met butylrubberen stop en aluminium felscapsule.

1 x 10ml flacon of 1 x 50ml flacon in een kartonnen doos.

35 x 10ml flacons of 15 x 50 ml flacons in een polysterene doos.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 2113

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1996

Datum van laatste verlenging: 8 november 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyrene doos / kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pituisan "s" pro inj. (oxytocin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie.
Oxytocine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml:**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine: 10,0 I.E.

Hulpstoffen:

Chloorbutanol: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10ml flacon of 1 x 50ml flacon in een kartonnen doos.

35 x 10ml flacons of 15x 50ml flacons in een polystyrene doos.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIES

- Paard:
 - retentio secundinarum;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.
- Rund:
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.
- Varken:
 - primaire en secundaire weeënzwakte;
 - uterusatonie;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - agalactie.
- Schaap:
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.

- Geit: - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
- onvoldoende melkejectie.
- Hond: - primaire en secundaire weeënzwakte;
- retentio secundinarum.
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
- Kat: - primaire en secundaire weeënzwakte;
- retentio secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg:

- Intramusculair of subcutaan

Dosering:

- Paard: - 10-50 I.E.
- Rund: - 10-50 I.E.
- Varken: - 20-40 I.E.
- Schaap: - 10-30 I.E.
- Geit: - 10-30 I.E.
- Hond: - 0,5-3 I.E.
- 1-10 I.E. post partum
- Kat: - 0,3-1 I.E.
- 1-3 I.E. post partum

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Melk: nul dagen

(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Geen

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Verkoopverpakking:

- Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
- Beschermen tegen licht.

**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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 2113

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen (type II) injectieflacon à 10 of 50 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pituisan “s” pro inj. (oxytocin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie.
Oxytocine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Oxytocine: 10,0 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTALEENHEDEN

10 / 50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

- Intramusculair of subcutaan

5. WACHTTIJD(EN)

Melk: nul dagen
(Orgaan)vlees: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Pituisan “s” pro inj. (oxytocin), 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pituisan “s” pro inj. (oxytocin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie.
Oxytocine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytocine: 10,0 I.E.

Hulpstoffen:

Chloorbutanol: 2,5 mg

4. INDICATIES

- Paard:
 - retentio secundinarum;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie;
 - onvoldoende melkejectie.
- Rund:
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.
- Varken:
 - primaire en secundaire weeënzwakte;
 - uterusatonie;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie;
 - agalactie.
- Schaap:
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.
- Geit:
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie;
 - onvoldoende melkejectie.

- Hond: - primaire en secundaire weeënzwakte;
 - retentio secundinarum;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie.
- Kat: - primaire en secundaire weeënzwakte;
 - retentio secundinarum;
 - preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagderepositie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Alleen bij overdosering:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddruk daling;
- 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.

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. DOELDIERSOORTEN

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

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

Toedieningsweg:

- Intramusculair of subcutaan

Dosering:

- Paard: - 10-50 I.E.
- Rund: - 10-50 I.E.
- Varken: - 20-40 I.E.
- Schaap: - 10-30 I.E.
- Geit: - 10-30 I.E.
- Hond: - 0,5-3 I.E.
 - 1-10 I.E. post partum
- Kat: - 0,3-1 I.E.
 - 1-3 I.E. post partum

Aangezien de flacon niet vaker dan 22 keer mag worden aangeprikt, dient de gebruiker de meest geschikte flacongrootte te kiezen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD(EN)

Melk: nul dagen
(Orgaan)vlees: nul
dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Verkoopverpakking:

- Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
- Beschermen tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddruk daling;
- 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.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

15 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen (type II) Injectieflacon à 10 of 50 ml, met butylrubberen stop en aluminium felscapsule.

1 x 10ml flacon of 1 x 50ml flacon in een kartonnen doos.
35 x 10ml flacons of 15 x 50ml flacons in een polystyrene doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. REG NL 2113

KANALISATIE

UDA