

BD/2012/REG NL 9760/zaak 272491

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te NAALDWIJK en A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te BIDDINGHUIZEN d.d. 16 april 2012 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE P.I.**, ingeschreven d.d. 7 juni 2000 onder nummer **REG NL 9760** wordt gewijzigd in dier voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van CEVA Sante Animale B.V. wordt gelezen A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE P.I.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9760** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **A.A. OXYTOCINE P.I.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9760** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 9760/zaak 272491

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 06 augustus 2012

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A. OXYTOCINE P.I.

**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.

**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 degene die het geneesmiddel 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.

**4.9 Dosering en wijze van toediening**

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

**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 Wachttermijn**

Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* hormonen

*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 geboorteproses 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 injectie q.s. ad 1 ml.

**6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

2 jaar.

Aangeprikte flacon: 45 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Aangeprikte flacon beneden de 25 °C bewaren. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongekleurde glazen flacon type II, met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

5 ml

10 ml

50 ml

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 9760

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

19 april 2006

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

3 augustus 2012

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A. OXYTOCINE P.I.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml injectievloeistof: Oxytocine 10. I.E.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Flacon à 5 ml  
Flacon à 10 ml  
Flacon à 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, subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Vlees: 0 dagen  
Melk: 0 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C, niet in koelkast of vriezer.  
Aangeprikte flacon: 45 dagen. Bewaren beneden 25 °C, niet in koelkast of vriezer.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht 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 9760

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**A.A. OXYTOCINE P.I., Injectievloeistof**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A. OXYTOCINE P.I., oplossing voor injectie

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytocine 10. I.E.

**Hulpstoffen:**

Chloorbutanol – natriumchloride – azijnzuur - water voor injectie q.s. ad 1 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

## 6. BIJWERKINGEN

Alleen bij overdosering:

- Kortdurende vasodilatatie en bloeddrukdaling.
- Waterretentie.
- Hyperstimulatio uteri waardoor verlengde en vaak optredende contracties van de uterus. Bij krampstoestand van de uterus kan de zuurstofvoorziening van de vrucht in gevaar worden gebracht.
- Beïnvloeding van de foetale circulatie.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Aangeprikte flacon beneden de 25 °C bewaren. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

3 augustus 2012

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 5 ml

Flacon à 10 ml

Flacon à 50 ml

REG NL 9760

**KANALISATIE**

UDA