OXYTOCINE KELA 10 i.u.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml, oplossing voor injectie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Oxytocinum 10 I.U.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Phenolum
Acidum citricum monohydricum (E330)
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paard:

- partusinductie
- bevordering van de baarmoederinvolutie
- ondersteunende behandeling bij endometritis door evacuatie van intra-uterien vocht (dit is enkel effectief bij oudere merries van > 8 jaar)
- ter stimulatie van het inschieten van de melk (post-partum agalactie) en voor het uitmelken van residuele melk

Rund:

- bevordering van baarmoederinvolutie (uterusatonie, na repositie van uterusprolaps, hulp bij retentio secundinarum in geval van uterusatonie)
- ter stimulatie van het inschieten van de melk (post-partum agalactie bij vaarzen) en voor het uitmelken van residuele melk

Schaap en geit:

- bevordering van baarmoederinvolutie
- ter stimulatie van het inschieten van de melk (post-partum agalactie) en voor het uitmelken van residuele melk

Varken:

- primaire en secundaire weeënzwakte
- ter stimulatie van het inschieten van de melk (ondersteunende behandeling in geval van MMA)

Hond en kat:

- primaire en secundaire weeënzwakte
- bevordering van baarmoederinvolutie

3.3 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 fysieke obstructie, een afwijkende presentatie of ligging van de vrucht, convulsieve weeën, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
In geval van gebruik vóór de partus dient steeds de verwekingsgraad van de baarmoederhals en de ligging van de vrucht te worden nagegaan. Alvorens het oxytocine toe te dienen, dient een volledige verweking van de cervix op natuurlijke wijze of door toediening van oestrogenen tot stand te worden gebracht en, indien nodig, dient de ligging van de vrucht te worden gecorrigeerd.
Bij merries mag de geboorte enkel worden ingeleid wanneer de dieren er klaar voor zijn (uierontwikkeling + colostrumkaarsjes, verweekte baarmoederhals en bekkenligamenten, drachtigheidsduur > 320-330 dagen, ...).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Zwangere vrouwen, vrouwen in de post-partum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door een accidentele zelf-injectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, geit, varken

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	terugkeer naar oestrus[1]

[1] wanneer oxytocine tijdens het vroege stadium van de bronstperiode wordt gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie op de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen voor gebruik tijdens en vlak na de geboorte en ter stimulatie van het inschieten van de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytocine kan de hypertensieve effecten van sympathicomimetica verhogen. Bij gelijktijdig gebruik met cyclopropaananesthesie kunnen bloeddrukverlaging en hartritmestoornissen optreden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard:

- *partusinductie, bevordering van de baarmoederinvolutie, ondersteunende behandeling bij endometritis*

I.M.: 50 I.U. of 5 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
I.V.: 10-20 I.U. of 1-2 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
Bij partusinductie verloopt het geboorteproces normaal binnen de 15-90 minuten.
Voor de evacuatie van intrauterien vocht (endometritis) dient 20 I.U. of 2 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg) intraveneus te worden ingespoten in associatie met de bronst, paring of inseminatie (vóór de te verwachten ovulatie).
De toediening mag herhaald worden minimum 30 minuten na intraveneuze inspuiting en minimum 1 uur na I.M. toediening.

- *ter stimulatie van het inschieten van de melk (post-partum agalactie) en voor het uitmelken van residuele melk*

I.M.: 20 I.U. of 2 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
I.V.: 10 I.U. of 1 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)

Rund:

- *bevordering van baarmoederinvolutie*

I.M.: 30-60 I.U. of 3 – 6 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
Aangezien de gevoeligheid van de baarmoeder voor oxytocine snel afneemt na de geboorte, dienen de injecties binnen de 24 uur na de geboorte te worden toegediend.
De toediening mag herhaald worden minimum 1 uur na de I.M. toediening.

- *ter stimulatie van het inschieten van de melk en voor het uitmelken van residuele melk*

I.M.: 20 I.U. of 2 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
I.V.: 10 I.U. of 1 ml diergeneesmiddel per dier (500 kg LG)
Voor het verwijderen van de restmelk dient het diergeneesmiddel onmiddellijk na het melken te worden toegediend. De intramusculaire inspuiting dient na 2-3 minuten gevolgd te worden door volledig uitmelken.

Schaap en geit:

- *bevordering van baarmoederinvolutie*

I.M.: 10 I.U. of 1 ml diergeneesmiddel per dier (50 kg LG)
Aangezien de gevoeligheid van de baarmoeder voor oxytocine snel afneemt na de geboorte, dienen de injecties binnen de 24 uur na de geboorte te worden toegediend.
De toediening mag herhaald worden minimum 1 uur na de I.M. toediening.

- *ter stimulatie van het inschieten van de melk en voor het uitmelken van residuele melk*

I.M.: 10 I.U. of 1 ml diergeneesmiddel per dier (50 kg LG)

Varken:

- *primaire en secundaire weeënzwakte*

I.M.: 10-20 I.U. of 1-2 ml diergeneesmiddel per dier (200 kg LG)
I.V.: 5 I.U. of 0,5 ml diergeneesmiddel per dier (200 kg LG)
De toediening mag herhaald worden minimum 30 minuten na intraveneuze inspuiting en minimum 1 uur na I.M. toediening.

- *ter stimulatie van het inschieten van de melk (ondersteunende behandeling in geval van MMA)*

I.M.: 10-20 I.U. of 1-2 ml diergeneesmiddel per dier (200 kg LG)
I.V.: 5 I.U. of 0,5 ml diergeneesmiddel per dier (200 kg LG)

Hond en kat:

- *primaire en secundaire weeënzwakte, bevordering van baarmoederinvolutie*

I.M., S.C., I.V.: 0,5-1 I.U./kg LG met een maximum van 10 I.U. per dier bij teven en 5 I.U. per dier bij katten.
De toediening mag herhaald worden minimum 30 minuten na intraveneuze inspuiting en minimum 1 uur na I.M. of S.C. toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Te hoge doseringen of te frequente toediening tijdens de partus kunnen langdurige spastische contracties van de baarmoeder veroorzaken. Deze kunnen leiden tot een heftig verloop van de partus met meer ongemak voor het moederdier, een vertraging van het geboorteproces, een verhoogde incidentie van dystocie en een verhoogd gevaar voor schadelijke effecten bij moederdier (bv. uterusruptuur) en vrucht.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01BB02

Farmacotherapeutische groep: hormonen – geslachtshormonen en geneesmiddelen met invloed op voortplantingsstelsel

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een waterige oplossing die synthetisch oxytocine (10 I.U./ml) bevat. Het stimuleert op een directe wijze de contracties van de gladde spieren van baarmoeder en uier. Het mechanisme van deze stimulerende werking impliceert de tussenkomst van oxytocinereceptoren en initiatie van de contracties door een verhoogde calcium influx in de gladde spiercellen.
Oxytocine verhoogt zowel de frequentie als de intensiteit van de baarmoedercontracties met een maximale respons tijdens de partus en een geleidelijke daling van deze respons tijdens de puerperale fase. De ontvankelijkheid van de uterus voor de invloed van oxytocine is groter tijdens de oestrus-periode dan tijdens dioestrus en anoestrus. De sterkte, aanvang en duur van de baarmoedercontracties hangen niet alleen af van de voorplantingscyclus bij het vrouwelijke dier, maar zijn tevens afhankelijk van de dosering en de toedieningswijze.
Oxytocine stimuleert de contractie van de myoepitheliale cellen van alveoli en kleine melkkanalen in de uier. Hierdoor wordt het inschieten van de melk in de grote melkkanalen bevorderd en kan de residuele melk worden uitgemolken. De omvang en aanvang van deze werking zijn afhankelijk van de dosering en de toedieningswijze.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire en subcutane inspuiting wordt het oxytocine snel geresorbeerd (effecten treden binnen enkele minuten op). Het circuleert in het bloed voor het grootste gedeelte in zijn vrije vorm en voor een klein gedeelte losjes gebonden aan dragereiwitten. Het wordt verregaand over de weefsels verdeeld met een zekere affiniteit voor nieren, lever, hypophyse, baarmoeder en uier. Na een sterke stijging van de bloedspiegels na inspuiting, nemen deze zeer vlug af en wordt het oxytocine in verscheidene weefsels snel afgebroken tot kleinere peptides en tot aminozuren. De eliminatie uit het bloed gebeurt in twee fases met een initiële halfwaardetijd van 0,5 tot 4 minuten naargelang de diersoort (distributiefase) gevolgd door een trager eliminatieproces met een halfwaardetijd van 22 tot 30 minuten. Een gedeelte van het geïnjecteerde oxytocine wordt met de urine uitgescheiden, deels als actieve vorm, deels als inactieve metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine type 2 glazen injectieflacons van 10 ml, 30 ml, 50 ml en 100 ml, gesloten met bromobutyl rubberen dop.
Verpakt per 1 of 12 stuks in een kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V286072

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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