

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Oxytocinum 10 I.U. - Excipients q.s. ad 1 ml
Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. DOELDIERSOORTEN

Paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

5. 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.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

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.

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.

Overdosering:

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 geboorteprocess, een verhoogde incidentie van dystocie en een verhoogd gevaar voor schadelijke effecten bij moederdier (bv. uterusruptuur) en vrucht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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 geboorteprocess 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V286072

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.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2024

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE