

Pituisan "s"[®] pro inj. (oxytocin), 10 I.E./ml

oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT

VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEN

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA WOERDEN

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Oxytocine: 10,0 I.E.

Hulpstoffen:
Chloorbutanol: 2,5 mg

INDICATIES

Paard:

- retentie 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;
- retentie secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie.

Kat:

- primaire en secundaire weeënzwakte;
- retentie secundinarum;
- preventie van terugkerende uterusprolaps na geslaagde repositie.

CONTRA-INDICATIES

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

BIJWERKINGEN

Alleen bij overdosering:

- 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.

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

DOELDIERSOORTEN

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

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

WACHTTIJDEN

Melk: nul dagen

(Orgaan)vlees: nul dagen

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste aanprieken flacon: 30 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 circulatie.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2021

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 verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

REG NL 2113

KANALISATIE

UDA

PACKAGE LEAFLET

Pituisan "s"[®] pro inj. (oxytocin), 10 IU/mL

solution for injection

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND THE MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA WOERDEN

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Pituisan "s" pro inj. (oxytocin), 10 IU/mL, solution for injection.
Oxytocin

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Oxytocin: 10.0 IU

Excipients:

Chlorobutanol: 2.5 mg

INDICATIONS

Horses:

- retained placenta;
- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning;
- insufficient milk ejection.

Cattle:

- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning;
- insufficient milk ejection.

Pigs:

- primary and secondary uterine inertia;
- uterine atony;
- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning;
- agalactia.

Sheep:

- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning;
- insufficient milk ejection.

Goats:

- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning;
- insufficient milk ejection.

Dogs:

- primary and secondary uterine inertia;
- retained placenta;
- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning.

Cats:

- primary and secondary uterine inertia;
- retained placenta;
- prevention of recurrent uterine prolapse after successful repositioning.

CONTRAINDICATIONS

- Non-dilated cervix;
- Malposition of the foetus/uterus;
- Obstructive dystocia.

ADVERSE REACTIONS

Only in cases of overdose:

- Short-term vasodilation and drop in blood pressure;
- Water retention;
- Uterine hyperstimulation resulting in prolonged and frequent contractions of the uterus. In cases of uterine tetany, foetal oxygenation may be compromised.
- Effect on foetal circulation.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Horses, cattle, sheep, goats, pigs, dogs and cats.

DOSE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Route of administration:

- Intramuscular or subcutaneous

Dosage:

- Horses: 10-50 IU
- Cattle: 10-50 IU
- Pigs: 20-40 IU
- Sheep: 10-30 IU
- Dogs: 0.5-3 IU
1-10 IU post partum
- Cats: 0.3-1 IU
1-3 IU post partum

Since the vial may be pierced no more than 22 times, the user should select the most appropriate vial size.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None

WITHDRAWAL PERIODS

Milk: zero days

(Organ) meat: zero days

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Store at 2°C - 8°C (in a refrigerator). Protect from light. Do not use after the expiry date which is stated on the label. Shelf life after first broaching the vial: 30 days.

SPECIAL WARNINGS

In the event of overdose, the following symptoms may occur:

- Short-term vasodilation and drop in blood pressure;
- Water retention;
- Uterine hyperstimulation resulting in prolonged and frequent contractions of the uterus. In cases of uterine tetany, foetal oxygenation may be compromised.
- Effect on foetal circulation.

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

15 December 2021

OTHER INFORMATION

10 or 50 mL glass (type II) vial, with butyl rubber stopper and aluminium flanged cap.

1 x 10 mL vial or 1 x 50 mL vial in a cardboard box.

35 x 10 mL vials or 15 x 50 mL vials in a polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 2113

LEGAL CATEGORY

UDA status - prescription by veterinarian, for supply by veterinarian or pharmacist.