RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SERGOTONINE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sérotonine 1,09 mg

(sous forme de double sulfate de créatinine monohydraté)

Ergométrine 0,15 mg

(sous forme de maléate)

Excipient(s) :

Sulfite de sodium 1,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches), équins (juments), porcs (truies), ovins (brebis), caprins (chèvres).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches, les juments, les truies, les brebis et les chèvres :

Prévention et traitement des complications du post-partum et des avortements :

- Rétention placentaire,

- Hypotonie utérine,
- Subinvolution utérine,
- Œdèmes mammaires de pré-lactation avec ou sans manifestation de transvasation sanguine,
- Hémolactation,
- Hémorragies capillaires de la sphère uro-génitale.

4.3. Contre-indications

Cf. Rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes, post-partum ou allaitantes ne doivent pas administrer le produit aux animaux afin d'éviter toute injection accidentelle. L'injection accidentelle chez la femme enceinte peut provoquer des contractions utérines.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les heures qui suivent l'injection et du fait de l'action ocytotique, le sujet peut présenter quelques manifestations de coliques.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Vaches, juments :

32,7 à 43,6 µg de sérotonine et 4,5 à 6,0 µg d'ergométrine par kg de poids vif, soit 3 à 4 ml de solution pour 100 kg de poids vif à renouveler après 48 heures en cas de persistance des signes cliniques.

Truies, brebis, chèvres :

43,6 à 54,5 µg de sérotonine et 6,0 à 7,5 µg d'ergométrine par animal, soit 4 à 5 ml de solution par animal. Cette dose unitaire peut être renouvelée deux fois par jour en cas de persistance des signes cliniques.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Cf rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Bovins, équins, ovins et caprins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour

Porc

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits gynécologiques, alcaloïde de l'ergot de seigle en association.

Code ATC-vet : QG02AB53.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ergométrine est l'alcaloïde le plus représentatif de la classe des alcaloïdes aminés de l'ergot. Il a une action utérotonique puissante, d'installation rapide. L'ergométrine agit directement par stimulation des fibres lisses du myomètre. Les contractions utérines apparaissent dès l'administration du produit.

La sérotonine agit directement sur les muscles lisses des parois vasculaires, elle est vasoconstrictrice ou vasodilatatrice. Les vaisseaux sanguins placentaires, utérins et ombilicaux réagissent particulièrement par vasoconstriction à l'injection de sérotonine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'ergométrine est métabolisée et excrétée en un court laps de temps. Le dérivé méthylé, la méthylergométrine possède des propriétés pharmacodynamiques semblables à celles de l'ergométrine. Elle disparaît rapidement du compartiment sanguin, et est principalement excrétée par filtration glomérulaire.

Après injection de sérotonine à l'animal, ce principe actif est rapidement désaminé et excrété. L'élimination de la sérotonine exogène suit les voies métaboliques normalement présentes dans l'organisme pour la sérotonine endogène. L'élimination se fait par voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

Sulfite de sodium anhydre
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique dilué
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambre type I

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6855245 1/1992

Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 10 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/02/1992 - 24/11/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020