

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OXYTOBEL 10 UI/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCINS OVINS CAPRINS CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytocine..... 16,6 µg

(soit 10 UI d'oxytocine)

Excipient(s) :

Chlorobutanol hémihydraté 3,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire incolore.

4.1. Espèces cibles

Chevaux (juments), bovins (vaches), porcins (truies), ovins (brebis), caprins (chèvres), chiens (chiennes) et chats (chattes).

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

Chez les juments, les vaches, les truies, les brebis, les chèvres, les chiennes et les chattes, le produit est indiqué pour :

- Un usage obstétrique (stimulation des contractions utérines pour faciliter la parturition en présence d'un col de l'utérus complètement dilaté, stimulation de l'involution de l'utérus en post-partum, aide au contrôle des hémorragies post-partum),
- La stimulation des montées de lait en cas d'agalactie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de dystocie obstructive et/ou d'absence de dilatation du col utérin.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

A des niveaux physiologiques, l'adrénaline réduit de manière significative les effets de l'oxytocine sur l'utérus ou les glandes mammaires. Pour cette raison, il convient de ne pas effrayer l'animal lorsqu'un plein effet de l'oxytocine est souhaité pour induire une montée de lait ou des contractions utérines.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé comme aide à la parturition, la dilatation du col de l'utérus doit obligatoirement être confirmée avant toute administration pour éviter un risque de mort fœtale et l'éventualité d'une rupture utérine.

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

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter de manipuler le produit car il peut induire des contractions de la musculature lisse (par exemple du myomètre).

Lors de l'administration du produit, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Le produit est indiqué, dans certains cas pour une utilisation pendant la parturition et la lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation, sauf au moment de la parturition.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit peut être utilisé en même temps que des antibiotiques dans le traitement de l'endométrite.

La stimulation des récepteurs beta-adrénergiques peut diminuer les effets de l'oxytocine sur l'utérus et les glandes mammaires.

L'utilisation concomitante d'agents sympathomimétiques ou d'autres vasoconstricteurs et d'oxytocine peut entraîner une hypertension post-partum.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Jument et vache : 4 à 6 mL

Truie : 1 à 3 mL

Brebis et chèvre : 1 à 2 mL

Chienne et chatte : 0,25 à 1 mL.

Pour le traitement de l'agalactie, la posologie la plus élevée indiquée ci-dessus doit être administrée.

Le produit peut être administré par injection intraveineuse lente à des dosages égaux à un tiers de ce qui est indiqué ci-dessus.

Des dosages plus forts n'entraîneront pas des effets pharmacologiques proportionnellement accrus.

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

Les doses excessives du médicament vétérinaire peuvent retarder la parturition en induisant des contractions utérines non coordonnées qui interfèrent avec la progression du fœtus particulièrement en cas de gravidité multiple.

Le traitement du surdosage est palliatif et il n'existe aucun antidote spécifique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: préparations hormonales systémiques; hormones du lobe postérieur de l'hypophyse; oxytocine.

Code ATC-vet : QH01BB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytocine est une hormone du lobe postérieur de l'hypophyse. Elle influence les contractions rythmiques de la musculature lisse sensible à l'oxytocine. L'augmentation de la puissance et de la fréquence des contractions utérines au début du travail s'avère d'une importance particulière.

Chez la vache allaitante, les cellules myoépithéliales qui recouvrent les alvéoles des glandes mammaires se contractent sous l'effet de l'oxytocine et le lait passe alors par les canaux galactophores.

Ce médicament est une solution injectable stérile, aqueuse et aprotéique d'oxytocine synthétique équivalente à de l'oxytocine naturelle, tant d'un point de vue chimique que pharmacologique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'injection, l'oxytocine a une action rapide puisque ses effets physiologiques sont habituellement détectés dans un délai de quelques minutes après l'administration. L'oxytocine est très vite éliminée puisque sa demi-vie moyenne de distribution est d'environ 2 minutes, tandis que sa demi-vie d'élimination est d'environ 12 minutes.

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté
Acide acétique glacial
Ethanol à 96 %
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
A conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun type I (10 mL, 25 mL)
Flacon verre brun type II (50 mL, 100 mL)
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

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

BELA-PHARM
LOHNER STRASSE 19
49377 VECHTA
ALLEMAGNE

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

FR/V/9489190 6/2014

Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 5 flacons de 10 mL
Boîte de 12 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 25 mL
Boîte de 10 flacons de 25 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Carton de 6 boîtes de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Carton de 6 boîtes de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/12/2014 - 20/11/2018

10. Date de mise à jour du texte

12/12/2018