

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OCYTOCINE S

2. Composition qualitative et quantitative

Oxytocine (sous forme 10 UI
d'acétate).....Excipient QSP 1 ml

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats.

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

Hormonothérapie chez les vaches, les brebis, les chèvres, les truies, les chiennes et les chattes :

- Atonie utérine en période puerpérale,
- Part languissant,
- Rétention placentaire due à une atonie utérine,
- Initiation de l'éjection du lait en cas d'agalactie due au stress ou dans des conditions requérant la vidange de la mamelle,
- Traitement d'appoint lors de mammites,
- Traitement d'appoint lors de métrite.

4.3. Contre-indications

Le produit est contre-indiqué dans toutes les formes de dystocies obstructives.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Quand le produit est utilisé pour faciliter la parturition, la dilatation du col doit être confirmée avant l'administration afin d'éviter un risque de mort foetal ou une possible rupture utérine.

Des doses excessives du produit peuvent retarder la parturition en provoquant des contractions utérines non coordonnées qui interfèrent avec la progression du fœtus, particulièrement lors de gestations multiples. Il est conseillé d'attendre 30 à 40 minutes avant de répéter les injections. Des injections trop rapprochées risquent d'induire une tétanisation de l'utérus.

Les effets de doses quotidiennes de 100 UI ou plus (pour faciliter l'évacuation du lait des quartiers infectés lors du traitement des mammites chez les vaches) sur le cycle oestral n'ont pas été complètement investigués et la durée du cycle peut être modifiée.

L'adrénaline à des taux physiologiques réduit notablement les effets de l'ocytocine sur l'utérus et sur la glande mammaire. Pour cette raison, l'animal ne doit pas être effrayé quand l'effet de l'ocytocine est désiré pour causer soit l'éjection du lait, soit les contractions utérines.

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

Une attention particulière doit être prise pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin.

Les femmes en lactation et dans les derniers stades de gestation doivent éviter de manipuler ce produit.

L'injection accidentelle chez la femme enceinte peut provoquer des contractions utérines.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des doses excessives du produit peuvent retarder la parturition en provoquant des contractions utérines non coordonnées qui interfèrent avec la progression du fœtus, particulièrement lors de gestations multiples.

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

Le produit peut être utilisé pendant la lactation pour voir rubrique «indications d'utilisation »

Ne pas utiliser pendant la gestation sauf au moment de la parturition.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La stimulation des récepteurs β -adrénergiques peut réduire l'effet de l'ocytocine sur l'utérus ou sur la glande mammaire.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer par voie intramusculaire profonde.

- Chatte : 2 à 5 UI soit 0,2 à 0,5 ml
- Chienne : 2 à 10 UI soit 0,2 à 1 ml
- Brebis, chèvre, truie : 2 à 10 UI soit 0,2 à 1 ml
- Vache : 10 à 40 UI soit 1 à 4 ml

Par voie intraveineuse, réduire d'un quart la dose administrée par rapport à celle indiquée par voie intramusculaire, et injecter lentement diluée dans du sérum physiologique à raison de 1 volume pour 10.

Commencer par une dose basse (quelle que soit la voie d'administration). Répéter l'administration si nécessaire avec un intervalle minimal d'une heure..

Des doses élevées peuvent être administrées aux animaux en période post-partum.

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

Un surdosage peut causer des contractions utérines incoordonnées.

4.11. Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles.
Code ATC-vet : QH01BB02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytocine est une hormone naturelle présente chez les mammifères. L'oxytocine est sécrétée par le lobe postérieur de l'hypothalamus.

L'oxytocine produit ses principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Au niveau de l'utérus stimulé par des oestrogènes, elle induit un changement dans les contractions spontanées et irrégulières, ces contractions deviennent synchronisées, régulières, augmentées et orientées.

Au niveau des glandes mammaires, elle provoque des contractions physiologiques des cellules myoépithéliales des acini, dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, tout en entraînant un relâchement du sphincter du trayon.

L'oxytocine a une action rapide. Ses effets physiologiques sont détectés dans les 20 minutes qui suivent l'injection.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, l'oxytocine est rapidement absorbée et est partiellement liée aux protéines plasmatiques.

L'oxytocine est éliminée très vite comme l'indique sa demi-vie d'élimination d'environ 12 minutes.

Elle est rapidement inactivée au niveau hépatique par voie enzymatique (ocytocinase) et éliminée par les reins.

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)

Acide acétique (pour ajustement de pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après ouverture : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49070 BEAUCOUZE

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

FR/V/7212401 5/1985

Boîte de 5 flacons de 5 ml
Boîte de 50 flacons de 5 ml
Boîte de 10 flacons de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/10/1985 - 18/10/2010

10. Date de mise à jour du texte

31/07/2012.