RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OCYTOVEM

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytocine.....	10 UI
----------------	-------

Excipient(s) :

Phénol.....	5 mg
-------------	------

Chlorobutanol anhydre.....	5 mg
----------------------------	------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et chiens.

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

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

- Atonie utérine en période puerpérale,
- Part languissant,
- Rétention placentaire,
- Initiation de l'éjection du lait en cas de rétention lactée,
- Traitement d'appoint lors de mammite,
- Traitement d'appoint lors de métrite.

4.3. Contre-indications

Dystocie foetale et non dilatation du col de l'utérus.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A n'utiliser qu'après avoir préalablement vérifié l'absence de dystocie foetale et la dilatation du col de l'utérus. Dans le cas de part languissant chez les truies, administrer seulement après la naissance de 1 ou 2 porcelets.

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

En cas d'injection accidentelle de la spécialité chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets secondaires suivants peuvent survenir : rougeur et chaleur faciales, douleur abdominale basse. Ces symptômes disparaissent toutefois assez rapidement.

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

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

En l'absence de données chez les espèces cibles, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les vaches :
30 à 50 UI administrées par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chez les brebis :
15 à 20 UI administrées par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chez les truies :
20 à 40 UI administrées par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chez les chiennes :
5 à 10 UI administrées par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Par voie intraveineuse, ces posologies doivent être diminuées de moitié.
Ces posologies peuvent être répétées toutes les 2 heures si nécessaire.

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

En cas de surdosage une incoordination des contractions utérines peut être observée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.
Lait : Zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits hormonaux systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles, hormone hypothalamique et pituitaire.
Code ATC-vet : QN01BB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytocine est une hormone naturellement sécrétée par l'hypophyse postérieure chez tous les mammifères. Elle se présente sous forme d'un nonapeptide cyclique.

L'oxytocine se fixe sur les récepteurs des cellules musculaires de l'utérus et des glandes mammaires. Ces récepteurs, couplés à une protéine G, activent les phospholipases C conduisant à l'augmentation de la concentration intracellulaire en calcium. Les ions Ca^{2+} ainsi libérés favorisent les interactions entre les protéines d'actine et de myosine, à la base de la contraction musculaire. Il en résulte une stimulation de la contraction des muscles lisses de l'utérus et de la glande mammaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, l'oxytocine est rapidement absorbée et est partiellement liée aux protéines plasmatiques. Sa demi-vie terminale est courte (2 à 3 minutes). Elle est rapidement inactivée au niveau hépatique par voie enzymatique (oxytocinase) et éliminée par les reins.

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium
Phénol
Acide acétique glacial
Chlorobutanol anhydre
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.
A conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre
Flacon verre

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/2930897 6/1984

Boîte de 30 ampoules de 3 mL

Boîte de 10 ampoules de 3 mL
Flacon de 50 mL
Boîte de 20 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/07/1984 - 11/07/2009

10. Date de mise à jour du texte

04/07/2019