

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCINE 10 Un/ml, Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Ocytocine 10 U.I. par ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, porc, mouton, chèvre, chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cheval:

- Induction de la parturition.
- Retentio secundinarum.
- Endométrite.
- Prolapsus utérin.
- Involution retardée de l'utérus.
- Stimulation de la production de lait.

Bovin:

- Retentio secundinarum.
- Involution retardée de l'utérus, prolapsus utérin.
- Stimulation de la production de lait, évacuation de lait résiduel.

Porc:

- Déficiência des contractions utérines au stade de l'expulsion, inertie utérine.
- Syndrome métrite-mastite-agalactie (MMA).

Chien:

Inertie utérine.

Chat:

Inertie utérine.

4.3 Contre-indications

- Pyomètre fermé.
- Ouverture incomplète ou absence d'ouverture du col.
- Blocage mécanique de la parturition tel qu'une obstruction physique, une présentation ou position anormales du fœtus, des contractions spasmodiques, une menace de rupture utérine, une torsion utérine, des fœtus de trop grande taille ou une malformation de la filière pelvienne.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas d'utilisation dans les conditions normales, aucune précaution particulière ne doit être prise en compte.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Respecter l'intervalle de temps entre les administrations multiples.
- En cas d'administration pré-parturition, le col doit être dilaté.

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

Les femmes enceintes, les femmes en post-partum et les femmes qui allaitent ne doivent pas utiliser ce produit afin d'éviter tout risque d'exposition accidentelle. Chez les femmes enceintes, une auto-injection accidentelle peut induire des contractions utérines.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'induction de la parturition par l'ocytocine, une rétention placentaire est possible.

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

Le médicament vétérinaire n'est administré qu'à des animaux en fin ou après de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des interactions indésirables peuvent apparaître avec l'adrénaline qui diminue l'effet d'Ocytocine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval:

- Induction de la parturition:
 - Administration intramusculaire: 7,5 ml (75 UI).
 - Administration intraveineuse: 1-2 ml (10-20 UI), 2 à 4 administrations sont généralement nécessaires, en laissant un intervalle minimum de 20 minutes.
- Rétention placentaire:
 - Administration intramusculaire: 3-4 ml (30-40 UI), l'administration peut être répétée après 60 à 90 minutes.
- Ralentissement de l'involution de l'utérus, prolapsus utérin, endométrite:
 - Administration intramusculaire: 2-5 ml (20-50 UI), à répéter si nécessaire après minimum 30 à 60 minutes.
- Stimulation de la production de lait:
 - Administration intraveineuse: 1 ml (10 UI)
 - Administration intramusculaire: 2 ml (20 UI)

Bovin:

- Rétention placentaire, ralentissement de l'involution de l'utérus, prolapsus utérin:
 - Administration intramusculaire: 2-3 ml (20-30 UI), à répéter si nécessaire après 2 à 4 heures.
- Stimulation de la production de lait, évacuation du lait résiduel:
 - Administration intraveineuse: 1 ml (10 UI).
 - Administration intramusculaire: 2 ml (20 UI).

Mouton, chèvre:

- Rétention placentaire, ralentissement de l'involution de l'utérus, prolapsus utérin:
 - Administration intramusculaire: 1-1,5 ml (10-15 UI), à répéter si nécessaire après 2 à 4 heures.
- Stimulation de la production de lait, évacuation du lait résiduel:
 - Administration intramusculaire: 1 ml (10 UI).

Porc:

- Faiblesse des contractions lors de l'expulsion, inertie utérine:
 - Administration intramusculaire: 2-4 ml (20-40 UI), à répéter si nécessaire après 30 minutes.
- Syndrome mammite-métrite-agalaxie:
 - Administration intramusculaire: 1 ml (10 UI), à répéter si nécessaire après 1 heure.
 - Administration intraveineuse: 0,5 ml (5 UI), à répéter si nécessaire après 1 heure.

Chien:

Inertie utérine:

- Administration intramusculaire: 0,05-0,1 ml (0,5-1 UI)/kg de poids corporel, 10 UI (1 ml) au maximum, à répéter si nécessaire après 1 heure minimum.

Chat:

Inertie utérine:

- Administration intraveineuse: 0,2-0,4 ml (2-4 UI), à répéter si nécessaire après 30 minutes.

- Administration intramusculaire: 0,5 ml (5 UI), à répéter si nécessaire après 1 heure.

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

Un surdosage ou une administration trop fréquente d'ocytocine provoque une surstimulation du myomètre et met l'utérus dans un état de crampe spasmodique: symptômes de colique, rupture d'utérus.

Antidotes: Isoxsuprine 0,5 mg/kg, I.M.
parasympaticolytiques, sympathomimétiques.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits hormonaux systémiques

Code ATCvet : QH01BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution stérile de l'ocytocine synthétique.

Ses effets pharmacologiques sont identiques à ceux de l'hormone naturelle agissant sur l'utérus et les glandes mammaires. Ce produit synthétique ne contient pas de vasopressine (A.D.H.).

a) Action sur l'utérus:

L'ocytocine augmente l'activité électrique et contractile du myomètre, d'une part directement, en agissant sur les récepteurs de l'ocytocine de la paroi utérine et, d'autre part, indirectement, en libérant de la prostaglandine, laquelle est responsable, par des récepteurs spécifiques, de la dilatation du col et des contractions régulières du myomètre.

Le myomètre est très sensible à l'ocytocine lorsqu'il est sous l'effet d'œstrogènes.

L'ocytocine et la prostaglandine modifient les contractions faibles, irrégulières et inefficaces de l'utérus stimulé par les œstrogènes pour les rendre régulières, fortes et efficaces.

b) Effet galactogène:

L'ocytocine a une action stimulante sur les cellules myoépithéliales situées autour des alvéoles mammaires dans les glandes mammaires.

La libération d'ocytocine est régulée par des stimuli neurologiques provenant du vagin, de l'utérus et du col de l'utérus ainsi que des mamelons.

En raison de sa pureté, le médicament vétérinaire ne possède ni propriétés vasomotrices ni propriétés antidiurétiques.

Le médicament vétérinaire n'a pas d'influence sur le péristaltisme gastro-intestinal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

a) L'ocytocine est résorbée rapidement à partir du site d'injection.

Chez la truie, le taux d'ocytocine physiologique passe de 2,3 μ U/ml dans le plasma à 5,5-19 μ U/ml dans les 30 sec.

Chez le bovin, la période de latence est de 1 à 4 minutes pour atteindre un pic plasmatique.

Après une injection IV chez les juments, des concentrations plasmatiques élevées de la PG.F_m, un métabolite de la PG.F_{2 α} , ont été relevées dans les 15 minutes.

Après une injection IM ou IV d'ocytocine chez les juments en fin de gestation, la parturition débute dans les 30 à 90 minutes; l'expulsion du placenta a lieu après environ 130 minutes.

- b) L'ocytocine est métabolisée très rapidement par le foie (70%); 30% de la dose étant éliminée en quelques heures.
- c) Le $T_{1/2}$ est compris en moyenne entre 20 et 30 minutes chez les différentes espèces animales.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Chlorobutanol
- Chlorure de sodium
- L'acide acétique
- L'eau.

6.2 Incompatibilités majeures

Le médicament vétérinaire est incompatible avec de l'alcool et du dextran.

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 : 7 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre, de 50 ml et 100 ml (de Ph.Eur. Type II), emballés individuellement ou par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

tél.: 014.67.20.51

Télécopie : 014.67.21.52

courrier électronique : info@inovet.eu

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V104291

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1974

Date du dernier renouvellement : 11/04/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/01/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : Uniquement sur prescription.