

B. NOTICE

NOTICE
OXYTOCINE 10 UN./ml, Solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCINE 10 Un./ml, Solution injectable
Oxytocine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif:

- Ocytocine 10 U.I. par ml.

Excipients:

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

4. INDICATION(S)

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:

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

Chien:

Inertie utérine.

Chat:

Inertie utérine.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- 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.

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

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

- 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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance : Uniquement sur prescription.

BE-V104291