

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCINE PRODIVET 10 UI/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Oxytocine 10 U.I.

Excipients : Chlorobutanol hémihydrate – éthanol 96% - acide acétique – eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens, chats. .

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Induction de la parturition.
- Rétention placentaire.

Chez les bovins, ovins et caprins :

- Rétention placentaire.
- Evacuation du lait résiduel
- Stimulation de l'involution utérine suite à un avortement spontané.
- Inertie utérine lors de la mise-bas.
- Aide à la remise en place de l'utérus lors de prolapsus utérin

Chez les porcs :

- Accélération de la parturition en cas d'inertie utérine.
- Aide au traitement du complexe Métrite – Mammite – Agalactie (MMA).

Chez les chiens et les chats :

- Inertie utérine lors de la mise-bas

4.3 Contre-indications

- - pyomètre fermé.
- - fermeture ou ouverture partielle cervicale.
- - obstacles mécaniques à la parturition.
- - anomalie de présentation, de position ou de posture.
- - travail convulsif.
- - menace de rupture utérine
- - torsion utérine
- - fœtus relativement trop grand et déformations du canal

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin de doser avec précision et d'administrer correctement le médicament, une dilution dans du sérum physiologique est conseillée pour les petites doses à injecter (0,3 – 0,5 ml).

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

- Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en post partum ou allaitantes de façon à éviter une auto-administration accidentelle.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxytocine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Il peut parfois survenir des vomissements et une émission de selles par contraction de la musculature lisse gastro-intestinale.
- Dans de rares cas l'oxytocine peut entraîner une rupture utérine.

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

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les prostaglandines peuvent potentialiser l'effet de l'oxytocine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie usuelle :

Espèce animale	Posologie	
	Unités à injecter (U.I.)	Volume à injecter (ml)
Jument	10 – 20	1 - 2
Vache	30 – 60	3 – 6
Truie	20 – 40	2 - 4
Brebis	10 – 15	1 – 1,5
Chèvre	10 – 15	1 – 1,5
Chienne	5 – 10	0,5 – 1
Chatte	3 – 5	0,3 – 0,5

Voie d'administration :

Administrer en IV lente ou en IM.

S'il faut répéter l'injection, attendre 2 heures entre chaque administration.

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

Lors d'un surdosage ou d'une administration IV trop rapide des vomissements peuvent se manifester, ainsi qu'une hypertension avec tachycardie. Le traitement du surdosage sera symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jours.

Lait : 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Hormone polypeptidique synthétique.

Code ATCvet : QH01BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytocine est une hormone sécrétée par le noyau supraoptique et le noyau paraventriculaire de l'hypothalamus et accumulée dans la neurohypophyse, d'où elle est libérée sous l'effet de stimuli nerveux.

L'oxytocine possède une action sélective sur la musculature lisse de l'utérus et sur les cellules myoépithéliales des glandes mammaires.

Administrée lors de la mise-bas, l'oxytocine provoque des contractions du myomètre permettant d'induire ou de faciliter le travail.

Administrée en post-partum, l'oxytocine induit une régulation de la contractibilité des cellules myoépithéliales de la glande mammaire, favorisant l'éjection du lait.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection, l'oxytocine se distribue rapidement dans le sang et les tissus.

Elle est métabolisée par le foie, les reins et par la glande mammaire productive; l'élimination est principalement rénale (environ 40% de la dose injectée).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydrate – éthanol 96% - acide acétique – eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

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 :

La durée de conservation est de 24 mois dans les conditions de conservation recommandée.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

28 jours en-dessous de 25°C après la date du premier prélèvement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun, multidoses, de 10, 20, 50 et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

PRODIVET pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN

Tél : 00 32 (0)87 85 20 25

Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20

Info@prodivet.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE-V106881

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
08/06/2007 renouvellement

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE
30/10/2012

Sur prescription médicale vétérinaire

OXYTOCINE_RCP_FR_V1_20121003