

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

OXYTOCINE 10 Un./mL, Solution injectable

### 2. Composition

Un mL contient :

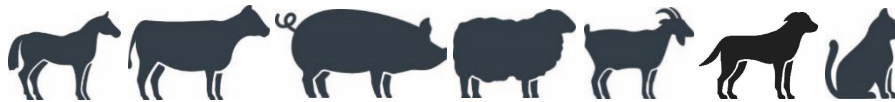
**Principe actif :**

Ocytocine 10 UI

**Excipients :**

Chlorobutanol 5 mg

### 3. Espèces cibles



Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien et chat.

### 4. Indications d'utilisation

Cheval :

- Induction de la parturition.
- Rétention du placenta
- Endométrite.
- Prolapsus utérin.
- Involution retardée de l'utérus.
- Stimulation de la lactation.

Bovin :

- Rétention du placenta
- Involution retardée de l'utérus, prolapsus utérin.
- Stimulation de la lactation, évacuation de lait résiduel.

Porc :

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

Chien :

Inertie utérine.

Chat :

Inertie utérine.

### 5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de pyomètre fermé.
- Ne pas utiliser en cas d'ouverture incomplète ou absence d'ouverture du col.

- Ne pas utiliser en cas de blocage mécanique de la parturition tel qu'une obstruction physique, une présentation ou position anormale du fœtus, des contractions spasmodiques, un risque de rupture utérine, une torsion utérine, des fœtus de trop grande taille ou une malformation de la filière pelvienne.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## 6. Mises en gardes particulières

### Mises en gardes particulières :

En cas d'utilisation dans les conditions normales, aucune précaution particulière n'est requise.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 administrer ce médicament vétérinaire afin d'éviter tout risque d'exposition accidentelle. Chez les femmes enceintes, une auto-injection accidentelle peut induire des contractions utérines.

### Gestation :

Le médicament vétérinaire ne doit être administré qu'aux animaux en fin de gestation ou après la mise-bas.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des interactions indésirables peuvent apparaître avec l'adrénaline qui diminue l'effet du médicament vétérinaire.

### Surdosage :

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, par voie i.m.  
parasympaticolytiques, sympathomimétiques.

### Incompatibilités majeures :

Le médicament vétérinaire est incompatible avec l'alcool désinfectant et le dextran.

## 7. Effets indésirables

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

|                                                                                         |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : | Rétention placentaire <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup> En cas d'induction de la parturition par l'ocytocine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Cheval :

- Induction de la parturition :
  - Administration intramusculaire (i.m.) : 7,5 mL (75 UI).
  - Administration intraveineuse (i.v.) : 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 lactation :
  - 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 lactation, 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 lactation, 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, sans dépasser 10 UI (1 mL), 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. Indications nécessaires à une administration correcte**

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

#### **11. Précautions 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.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ocytocine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V104291

Flacons en verre bruns (type II) de 50 mL et 100 mL, emballés individuellement ou par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Août 2025.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**Belgique**

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél : +32 (0) 14 67 20 51