

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCINE 10 Un./mL, Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ocytocine 10 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorobutanol	5 mg
Chlorure de sodium	
Acide acétique (E260)	
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Rétention placentaire ¹
---	------------------------------------

¹ 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.
parasymphaticolytiques, sympathomimétiques.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH01BB02

4.2 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 en agissant directement sur les récepteurs de l'ocytocine de la paroi utérine et, 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 des propriétés vasomotrices ni antidiurétiques.

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

4.3 Propriétés 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 µU/mL dans le plasma à 5,5-19 µU/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 i.v. chez les juments, des concentrations plasmatiques élevées de la PG.F_m, un métabolite de la PG. F_{2α}, ont été relevées dans les 15 minutes.

- Après une injection i.m. ou i.v. 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

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

BE-V104291

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1974

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).