

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

BIOCYTOCINE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytocine..... 10 UI

Excipient(s) :

Chlorobutanol hémihydraté..... 3,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.  
Solution limpide et incolore.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Hormonothérapie chez les juments, les vaches, les brebis, les chèvres, les truies, les chiennes et les chattes :

- Atonie utérine en période puerpérale,
- Part languissant,
- Rétention placentaire due à une atonie utérine,
- Initiation de l'éjection du lait en cas d'agalactie due au stress ou dans des conditions requérant la vidange de la mamelle,
- Traitement d'appoint lors de mammite,
- Traitement d'appoint lors de métrite.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas de dystocie foetale et non dilatation du col de l'utérus.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez toutes les espèces :

Dans le cas d'inertie utérine, il ne faut intervenir que si le col est ouvert et en l'absence d'obstacle s'opposant à l'expulsion du foetus ou du placenta.

Un dépassement de posologie retarde la réponse.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'injection accidentelle de la spécialité chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets secondaires suivants peuvent survenir : rougeur et chaleur faciales, douleur abdominale basse. Ces symptômes disparaissent toutefois assez rapidement.

Les femmes enceintes, post-partum ou allaitantes ne doivent pas administrer le produit aux animaux afin d'éviter toute injection accidentelle. L'injection accidentelle chez la femme enceinte peut provoquer des contractions utérines.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ce produit est utilisé en fin de gestation ou après la mise bas. Il ne nécessite donc pas de mise en garde particulière.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez les juments et les vaches :

Administrer 30 à 50 UI, soit 3 à 5 mL de produit, par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Chez les truies :

Administrer 20 à 40 UI, soit 2 à 4 mL de produit, par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Chez les brebis et les chèvres :

Administrer 15 à 20 UI, soit 1,5 à 2 mL de produit, par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Chez les chiennes :

Administrer 5 à 10 UI, soit 0,5 à 1 mL de produit, par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Chez les chattes :

Administrer 2 à 5 UI, soit 0,2 à 0,5 mL de produit, par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Pour la voie intraveineuse, réduire la dose de moitié.

Renouveler si nécessaire à 2 heures d'intervalle.

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

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

Antidotes :

- Isoxsuprine 0,5 mg par kg, par voie intramusculaire.
- parasymphicolytiques, sympathomimétiques.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: produits hormonaux systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles.

Code ATC-vet : QH01BB02.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sécrétée par le lobe postérieur de l'hypophyse, l'oxytocine stimule la contraction des muscles lisses de l'utérus, de l'intestin et des acini-mammaires. Elle intervient dans le déclenchement de la mise bas et de l'éjection du lait. Son action sur l'utérus est amplifiée surtout en fin de gestation lorsque celui-ci est fortement sensibilisé par les oestrogènes.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, l'oxytocine est rapidement dégradée par une enzyme spécifique : l'ocytocinase. Sa demi-vie est très courte : de 4 secondes à 4 minutes.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorobutanol hémihydraté  
Acide acétique glacial  
Chlorure de sodium  
Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II  
Bouchon bromobutyle

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRES BIOVE  
3 RUE DE LORRAINE  
62510 ARQUES  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8456529 7/1988

Boîte de 1 flacon de 5 mL  
Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 20 flacons de 5 mL  
Boîte de 12 flacons de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

30/09/1988 - 21/07/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

07/02/2022