

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxytocin Stricker ad us. vet., Solution injectable pour ruminants, chevaux, porcs, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Oxytocine 10 U.I.

Excipient :

Chlorobutanol hémihydraté 3.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable aqueuse, claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pour ruminants, chevaux, porcs, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Obstétrique : Insuffisance primaire ou secondaire de contractions (la mise-bas est nettement accélérée avec l'oxytocine), saignements utérins, prolapsus utérin.

Troubles puerpéraux : Atonie utérine.

Troubles de la lactation : Evacuation du lait résiduel ; complexe agalactique du porc (MMA, SDPP).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser lors de fermeture cervicale et d'obstruction à la parturition (p. ex. une anomalie de présentation), de contractions, de menace de rupture utérine, de torsion utérine, d'excès de volume du fœtus ainsi que de malformations de la ceinture pelvienne ou lors d'hypocalcémie / hypoglycémie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin. Les femmes enceintes, en particulier au cours du dernier trimestre de la grossesse, doivent éviter de manipuler le produit, car l'oxytocine peut provoquer des contractions des muscles lisses (p. ex. de l'utérus).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Hypercontractilité utérine. Rupture de l'utérus (surtout chez les carnivores). Contraction permanente de l'utérus avec blocage de l'écoulement ombilical, hypoxie fœtale et en conséquence réduction de la viabilité des fœtus.

Chez le porc, à des doses de 5 à 10 UI/animal d'oxytocine i.m. en association avec des prostaglandines pour l'induction de la parturition : contraction permanente de l'utérus, allongement de la durée de l'accouchement, décollement prématuré du placenta.

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les bêta-bloquants et la prostaglandine augmentent l'effet de l'oxytocine sur la musculature de l'utérus.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval	10-20 U.I. i.m. ou jusqu'à 10 U.I. i.v.
Bovin	40-60 U.I. i.m. ou 10-30 U.I. i.v. ou par voie sacrée
Porc	20-40 U.I. i.m. ou 10-20 U.I. i.v.
Mouton, chèvre	10-20 U.I. i.m. ou 5-10 U.I. i.v.
Chien	5-10 U.I. i.m. ou 3- 6 U.I. i.v.
Chat	3- 5 U.I. i.m.

L'injection intraveineuse doit être lente !

Ne pas répéter l'injection avant 2 heures.

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

Un surdosage peut conduire à :

- Vasodilatation de courte durée, baisse de la pression artérielle
- Rétention d'eau, contraction permanente de l'utérus avec blocage de l'afflux ombilical, hypoxie fœtale et, en conséquence, une réduction de la viabilité des fœtus
- Tachycardie
- Rupture de l'utérus
- Chez le cheval, complications à la naissance (travail d'assaut, Retentio secundinarum)
- chez le porc, une rétention à la naissance.

Dans ces cas, le traitement à l'oxytocine doit être interrompu.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues, oxytocine

Code ATCvet: QH01BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytocine synthétique exerce sur la musculature lisse de l'utérus et sur les cellules myoépithéliales de la glande mammaire le même effet contracturant que l'oxytocine naturelle. Elle ne contient pas de vasopressine, à la différence des extraits hypophysaires postérieurs et est dépourvue de protéines exogènes. Elle ne présente pas les effets indésirables des extraits d'organe (par ex. hypertension artérielle).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté

Acide acétique 99%

Ethanol 96%

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours, en-dessous de 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule à sertir en aluminium de 50 ml ou 100 ml.

Boîte de 1 flacon de 50 ml ou 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 de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 33'450 036 Flacon de 50ml

Swissmedic 33'450 044 Flacon de 100ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.07.1967

Date du dernier renouvellement : 10.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.