

# OXYTOVET ad us. vet.

## Solution injectable Ocytocine

### **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Oxytovet ad us. vet., solution injectable

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

#### Substance active :

Ocytocine 10 U.I.

#### Excipient :

Chlorobutanol hémihydraté 5.254 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire et incolore pour injection intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, ovin, caprin, chien et chat

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

Ocytocine pour chevaux, bovins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats

Inertie utérine primaire et secondaire, hémorragies utérines, atonie utérine, stimulation de l'involution utérine, dysgalactie postpartum (éventuellement en combinaison avec une gonadotrophine chorionique), évacuation de lait résiduel

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser lors de fermeture cervicale et d'obstruction à la parturition (p. ex. une anomalie de présentation, un embryon trop gros, torsion utérine, malformation des voies génitales), de contractions, de rupture utérine imminente, 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

Injecter lentement en cas d'injection intraveineuse.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en particulier lors du dernier trimestre de grossesse, car l'ocytocine peut déclencher des contractions de la musculature lisse utérine.

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

- Hypercontractilité utérine
- Rupture utérine (en particulier chez les carnivores)
- Contraction longue de l'utérus entraînant un blocage du flux ombilical, une hypoxie fœtale et une réduction de la viabilité du fœtus
- Chez la truie, à une dose de 5 - 10 U.I. d'ocytocine/animal i.m. en association avec des prostaglandines pour induire la mise-bas : contraction durable de l'utérus, allongement de la mise-bas, décollement placentaire anticipé
- Chez les porcelets non sevrés, après traitement de la truie pour agalactie à une dose de 22 U.I. d'ocytocine/100 kg par jour : survenue d'une diarrhée (1 jour)

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

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

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

Espèce	Dose i.m./s.c.	Dose i.v.
Jument, vache	4 – 5 ml (40 – 50 U.I.)	1 ml (10 U.I.)
Ovin, caprin	1 – 3 ml (10 – 30 U.I.)	0.5 ml (5 U.I.)
Truie	2 – 4 ml (20 – 40 U.I.)	0.4 – 0.8 ml (4 – 8 U.I.)
Chienne	0.3 – 1 ml (3 – 10 U.I.)	
Chatte	0.3 – 0.5 ml (3 – 5 U.I.)	

Si nécessaire, le traitement peut être répété après 40 minutes.

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

Les surdosages peuvent avoir les conséquences suivantes :

- vasodilatation raccourcie avec hypotension
- rétention hydrique, contraction longue de l'utérus entraînant un blocage du flux ombilical, une hypoxie fœtale et une réduction de la viabilité du fœtus
- tachycardie
- rupture utérine
- chez la jument, complications lors de la mise-bas (contractions violentes, retentio secundinarum)
- chez la truie, retard de mise-bas

Il convient dans ces cas d'interrompre le traitement par l'ocytocine.

#### 4.11. Temps d'attente

Aucun

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : préparations hormonales systémiques, hors hormones sexuelles  
Code ATCvet : QH01BB02

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Oxytovet contient de l'ocytocine synthétique et ne contient donc aucune impureté ayant des effets vasopresseurs ou antidiurétiques. Oxytovet induit la contraction de la musculature lisse de l'utérus et des cellules myoépithéliales des glandes mammaires et, de plus, stimule l'involution utérine postpartum.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après résorption rapide, l'ocytocine se lie aux bêta-globulines circulantes et est métabolisée dans le foie, les reins et la glande mammaire. L'élimination a lieu principalement dans les reins. La demi-vie se situe entre 1 et 10 minutes pour toutes les espèces.

#### 5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

### 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté, chlorure de sodium, acide acétique, eau pour préparation injectable

#### 6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, Oxytovet 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 : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

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

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

Flacons en polypropylène de 10 ml, 100 ml et 250 ml avec bouchon en caoutchouc dans un carton

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne  
Tél. : 031 980 27 27 | Fax : 031 980 27 28 | info@graeub.com

### 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 66'322'001 flacon de 10 ml  
Swissmedic 66'322'002 flacon de 100 ml  
Swissmedic 66'322'003 flacon de 250 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.09.2017  
Date du dernier renouvellement : 31.03.2022

### 10. Date de mise à jour du texte

08.06.2022

### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet