OXYTOCINE KELA 10 u.i.

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml, solution injectable pour chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcs, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active : Oxytocinum 10 U.I.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phenolum
Acidum citricum monohydricum (E330)
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Cheval :

- induction de la parturition
- stimulation de l'involution de l'utérus
- traitement auxiliaire de l'endométrite par évacuation du liquide intra-utérin (uniquement chez les juments de plus de 8 ans)
- déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et réduction au maximum du lait résiduel

Bovin :

- stimulation de l'involution de l'utérus (atonie utérine, après réduction d'un prolapsus utérin, assistance lors d'une retentio secundinarum en cas d'atonie utérine)
- déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum chez les génisses) et réduction au maximum du lait résiduel

Mouton et chèvre :

- stimulation de l'involution de l'utérus
- déclenchement de la montée de lait (post-partum agalactie) et réduction au maximum du lait résiduel

Porc :

- faiblesse des contractions primaires et secondaires
- déclenchement de la montée de lait (traitement auxiliaire du syndrome MMA)

Chien et chat :

- faiblesse des contractions primaires et secondaires
- stimulation de l'involution de l'utérus

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de pyomètre fermée
- Ne pas utiliser en cas d'ouverture incomplète ou absente du col de l'utérus
- Ne pas utiliser en cas de'empêchement mécanique de la parturition, par exemple obstruction physique, présentation ou position anormale du fœtus, contractions spasmodiques, rupture utérine imminente, torsio uteri, fœtus relativement grands ou malformations du canal de naissance.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
En cas d'utilisation avant la parturition, il convient de toujours contrôler le degré de ramollissement du col de l'utérus et la position du fœtus. Avant d'administrer l'oxytocine, le col de l'utérus doit être amené à ramollissement complet, soit de manière naturelle, soit par administration d'œstrogènes et, si nécessaire, la position du fœtus doit être corrigée.
Chez les juments, le poulinage ne peut être initié que si les animaux sont prêtes (développement des mamelles + « cire » de colostrum sur les trayons, ramollissement du col de l'utérus et des ligaments du bassin, durée de la gestation > 320-330 jours, ...).

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 allaitantes ne peuvent pas administrer ce médicament vétérinaire pour éviter tout risque d'exposition accidentelle. Une auto-injection accidentelle risque d'induire des contractions de l'utérus chez les femmes enceintes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin, mouton, chèvre, porc

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	retour en œstrus[1]

[1] lorsque l'ocytocine est administrée au début de la période œstrale.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
L'utilisation du médicament vétérinaire n'est indiquée que pendant et immédiatement après la naissance et afin de déclencher la montée de lait.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oxytocine peut accentuer les effets hypertenseurs des sympathicomimétiques. L'utilisation concomitante à une anesthésie au cyclopropane peut provoquer une baisse de la tension artérielle ou des troubles du rythme cardiaque.

3.9 Voies d'administration et posologie

Cheval :

- *induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus, traitement auxiliaire de l'endométrite*

I.M. : 50 U.I. ou 5 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
I.V. : 10-20 U.I. ou 1-2 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
Pour l'induction de la parturition, le processus de mise bas se déroule normalement dans les 15-90 minutes.
Pour l'évacuation du liquide intra-utérin (endométrite), il convient d'injecter 20 U.I. ou 2 ml de médicament vétérinaire par animal

(500 kg) par voie intraveineuse au moment des chaleurs, de l'accouplement ou de l'insémination (avant l'ovulation éventuelle).

L' administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection

intramusculaire.

- *déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et réduction au maximum du lait résiduel*

I.M. : 20 U.I. ou 2 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
I.V. : 10 U.I. ou 1 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)

Vache :

- *stimulation de l'involution de l'utérus*

I.M. : 30-60 U.I. ou 3– 6 de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
Étant donné que la sensibilité de l'utérus à l'oxytocine diminue rapidement après la naissance, les injections doivent être effectuées dans les 24 heures qui suivent la naissance.
L'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

- *déclenchement de la montée de lait et réduction au maximum du lait résiduel*

I.M. : 20 U.I. ou 2 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
I.V. : 10 U.I. ou 1 ml de médicament vétérinaire par animal (500 kg PC)
Pour l'élimination du lait résiduel, le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement après la traite. L'injection intramusculaire doit être suivie d'une élimination totale du lait résiduel après 2-3 minutes.

Mouton et chèvre :

- *stimulation de l'involution de l'utérus*

I.M. : 10 U.I. ou 1 ml de médicament vétérinaire par animal (50 kg PC)
Étant donné que la sensibilité de l'utérus à l'oxytocine diminue rapidement après la naissance, les injections doivent être effectuées dans les 24 heures qui suivent la naissance.
L'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

- *déclenchement de la montée de lait et réduction au maximum du lait résiduel*

I.M. : 10 U.I. ou 1 ml de médicament vétérinaire par animal (50 kg PC)

Truie :

- *faiblesse des contractions primaires et secondaires*

I.M. : 10-20 U.I. ou 1-2 ml de médicament vétérinaire par animal (200 kg PC)
I.V. : 5 U.I. ou 0,5 ml de médicament vétérinaire par animal (200 kg PC)
L'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

- *déclenchement de la montée de lait (traitement auxiliaire du syndrome MMA)*

I.M. : 10-20 U.I. ou 1-2 ml de médicament vétérinaire par animal (200 kg PC)
I.V. : 5 U.I. ou 0,5 ml de médicament vétérinaire par animal (200 kg PC)

Chien et chat :

- *faiblesse des contractions primaires et secondaires, stimulation de l'involution de l'utérus*

I.M., S.C., I.V. : 0,5-1 U.I./kg PC avec un maximum de 10 U.I. par animal pour les chiennes et 5 U.I. par animal pour les chattes.
L'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire ou sous-cutanée.

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

Des dosages trop élevés ou une administration trop fréquente pendant la parturition peuvent provoquer des contractions spastiques de longue durée de l'utérus. Celles-ci peuvent induire un déroulement violent de la parturition, avec un inconfort plus important pour l'animal femelle, un ralentissement de la parturition, une incidence plus grande de dystocie et un risque accru d'effets dangereux pour l'animal femelle (par ex. rupture de l'utérus) et le fœtus.

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 : 0 jours
Lait : 0 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH01BB02

Groupe pharmacothérapeutique : hormones – hormones sexuelles et médicament qui affectent le système reproducteur.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une solution aqueuse contenant de l'oxytocine synthétique (10 U.I./ml). Elle stimule directement les contractions des muscles lisses de l'utérus et du pis. Le mécanisme de cette action de stimulation implique l'intervention de récepteurs de l'oxytocine et l'initiation des contractions par un influx accru du calcium dans les cellules des muscles lisses.
L'oxytocine augmente la fréquence ainsi que l'intensité des contractions utérines, avec une réponse maximale pendant la parturition et une baisse progressive de cette réponse pendant la phase puerpérale. La réceptivité de l'utérus pour l'influence de l'oxytocine est plus grande pendant la période de l'œstrus que pendant le dioestrus et l'anœstrus. La force, le début et la durée des contractions de l'utérus ne dépendent pas uniquement du cycle de reproduction de l'animal femelle, mais également du dosage et du mode d'administration.
L'oxytocine stimule la contraction des cellules myoépithéliales des alvéoles et des petits canaux lactifères dans le pis, ce qui force le lait dans le réseau des grands canaux lactifères et permet l'évacuation du lait résiduel. L'ampleur de cette action et le moment de son déclenchement dépendent du dosage et du mode d'administration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire et sous-cutanée, l'oxytocine est rapidement résorbée (les effets se produisent en quelques minutes). Elle circule dans le sang principalement sous sa forme libre et, pour une petite partie, faiblement liée à des protéines porteuses. Elle est largement distribuée dans les tissus, avec une certaine affinité pour les reins, le foie, l'hypophyse, l'utérus et le pis. Après une forte augmentation consécutive à l'injection, les taux sanguins diminuent très rapidement et l'oxytocine est rapidement décomposée dans différents tissus en peptides plus petits et en acides aminés. L'élimination du sang se fait en deux phases, avec une demi-vie initiale de 0,5 à 4 minutes selon l'espèce animale (phase de distribution) suivie d'un processus d'élimination plus lent d'une demi-vie de 22 à 30 minutes. Une partie de l'oxytocine injectée est évacuée dans l'urine, en partie sous sa forme active, en partie sous forme de métabolites inactifs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre type 2 de 10 ml, 30 ml, 50 ml et 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle.
Emballé par 1 ou 12 pièces dans une boîte en carton.
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.
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

Kela sa

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

BE-V286072

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2006

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

28/05/2024

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).