

# OXYTOCINE KELA 10 u.i.

---

## ANNEXE I

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DÉNOMINATION 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

**Substance active** : Oxytocinum 10 U.I. par ml

**Excipients** : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Claire, transparente à jaune clair solution.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

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

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

### 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

## 4.3 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 d'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.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'oestrogènes et, si nécessaire, la position du fœtus doit être corrigée.

Chez les juments, le poulinage ne peut être initié que si les bêtes 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.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Utilisée aux doses prescrites, l'oxytocine provoque rarement des effets secondaires importants.

Lorsque l'oxytocine est administrée au stade initial de la période de chaleurs, elle peut provoquer chez les ruminants et les truies un raccourcissement du cycle des chaleurs.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## 4.7 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.

## 4.8 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.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

### 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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (500 kg PC)

I.V. : 10-20 U.I. ou 1-2 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 d' **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (500 kg PC)

I.V. : 10 U.I. ou 1 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (500 kg PC)

### Vache :

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

I.M. : 30-60 U.I. ou 3– 6 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (500 kg PC)

I.V. : 10 U.I. ou 1 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (50 kg PC)

### Truie :

- *faiblesse des contractions primaires et secondaires*

I.M. : 10-20 U.I. ou 1-2 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (200 kg PC)

I.V. : 5 U.I. ou 0,5 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (200 kg PC)

I.V. : 5 U.I. ou 0,5 ml **OXYTOCINE Kela 10 i.u./ml** par bête (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 bête pour les chiennes et 5 U.I. par bête 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.

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

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 0 jours

Lait : 0 jours

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : **QH01BB02**

#### 5.1 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 diœstrus 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.

#### 5.2 Caractéristiques 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.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Phenolum  
Acidum citricum monohydricum (E330)  
Natrii chloridum  
Aqua ad iniectionabilia

## 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 : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

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

## 6.5 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.

## 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

Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
tel.+32 3 3400411 – info@kela.health

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V286072

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

Date de première autorisation : 16/08/2006  
Date du dernier renouvellement : 06/04/2012

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/09/2019

### INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.  
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.