OXYTOCINE KELA 10 u.i.

B. NOTICE

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

Oxytocinum 10 U.I. - Excipiens q.s. ad 1 ml
Claire, transparente à jaune clair solution.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcs, chiens et chats

4. INDICATIONS D'UTILISATION

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 (agalactie post-partum) 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

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas de pyomètre fermée
- Ne pas utiliser en cas d'ouverture incomplète ou absence d'ouverture du col utérin
- Ne pas utiliser en cas de'empêchement mécanique de la parturition, ainsi qu'obstruction physique, présentation ou position anormale du fœtus, contractions spasmodiques, rupture utérine imminente, torsio uteri, fœtus trop importants ou malformation des voies natales.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

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 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :
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 la jument, un ralentissement du poulinage, une incidence plus grande de dystocie et un risque accru d'effets dangereux pour la jument (par ex. rupture de l'utérus) et le fœtus.

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE 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 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 ml 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 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.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 0 jours
Lait : 0 jours

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V286072

Flacons en verre marron de type 2 de 10 ml, 30 ml, 50 ml et 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl.
Emballé par 1 ou 12 pièces dans une boîte de carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Mai 2024

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).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. : +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. : +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. AUTRES INFORMATIONS