

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILA-PART 10 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol hemihidrato	3,6 mg
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para:

- Inducción al parto.
- Inercia o atonía uterina.
- Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.
- Expulsión de la placenta y restos de exudados tras el parto.
- Iniciación de la lactación tras el parto.
- Agalaxia de la cerda.
- Piometritis y endometritis crónica para provocar la expulsión de exudados.
- Tratamientos coadyuvantes a la terapia antibiótica de la mastitis aguda y crónica, para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de distocia por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica.

No usar en enfermedades cardiovasculares.

No usar en hembras con predisposición a ruptura uterina.

No usar cuando no exista dilatación del cuello uterino (en la inducción al parto).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Usar con precaución en toxemias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las mujeres embarazadas deben tener especial precaución en el momento de la administración del medicamento, ya que la oxitocina es inductor al parto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica
--	-------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras en gestación hasta el momento del parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con corticoides, vasoconstrictores, simpaticomiméticos, ni anestésicos.

El calcio y los estrógenos refuerzan sus efectos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular

Obstetricia:

- Vacas: 75 – 100 UI (equivalente a 7,5 – 10 ml del medicamento veterinario/animal).
- Ovejas y cerdas: 30 – 50 UI (equivalente a 3 - 5 ml del medicamento veterinario/animal).
- Yeguas: 75 – 150 UI (equivalente a 7,5 – 15 ml del medicamento veterinario/animal).

Eyección láctea:

- Vacas y yeguas: 10 – 20 UI (equivalente a 1- 2 ml del medicamento veterinario/animal).
- Ovejas y cerdas: 5 – 20 UI (equivalente a 0.5 – 2 ml del medicamento veterinario/animal).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, puede ocurrir hiperestimulación del miometrio, espasmo de miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarían sintomáticamente.

Puede originar muerte fetal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:

- Carne: Cero días

Vacas, ovejas yeguas:

- Leche: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamia

La oxitocina es una hormona originada en el lóbulo anterior de la hipófisis, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos. Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica está afectada por la acción de las hormonas sexuales femeninas; refuerza la motilidad uterina si el órgano está dominado por los estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acinis mamarios, provocando la eyección de la leche.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral se absorbe rápidamente y se une parcialmente a proteínas del plasma. Se metaboliza rápidamente en el organismo por la acción de la oxitocinasa, presente en el suero sanguíneo durante la gestación (formada en placenta) y tejidos (especialmente hígado y riñón), siendo sus efectos

rápidos y pasajeros. La vida media en sangre es de 2-3 minutos. Se elimina por orina y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido, con tapón de caucho-butilo color gris y rosa y con cápsula de aluminio con precinto tipo Flip-Off

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2357 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/1973.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).