

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GINEAMIN, 10 UI/ml, Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina10 UI

Excipientes:

Fenol 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Inercia o atonía uterina.
- Agalaxia de la cerda

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.

Distocias por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier obstrucción mecánica;

Enfermedades cardiovasculares;

Hembras con predisposición a la ruptura uterina;

Cuando no exista dilatación en el cuello uterino (en la inducción al parto).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar con precaución en toxemias.

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

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Corticoesteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y analgésicos pueden potenciar sus efectos al igual que el calcio y los estrógenos

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular y subcutánea.

Obstetricia: Cerdas reproductoras: 30-50 U.I. (equivalente a 3-5 ml del medicamento) .

Eyección láctea: Cerdas reproductoras: 5-20 U.I., (equivalente a 0,5-2 ml del medicamento) .

La administración puede repetirse cada 30 minutos si el veterinario lo considera necesario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Puede producirse hiperestimulación y espasmo del miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

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

Puede originarse muerte fetal.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas y análogos de la pituitaria y el hipotálamo.
Código ATCvet: QH01BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitocina endógena se produce en el núcleo supraóptico y el núcleo paraventricular del hipotálamo. Mediante neurosecreción, la hormona migra al lóbulo posterior de la hipófisis, donde es almacenada, hasta que se libera debido a un estímulo nervioso.

Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica es 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), pero no si lo está por la progesterona (diestro y gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acinis mamarios, provocando la eyección de la leche.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 el hígado y riñón), siendo sus efectos rápidos y pasajeros. La vida media en sangre es de 2-3 minutos. Se elimina por la orina, y en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol.

Cloruro de sodio.

Ácido acético.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno cerrados con tapón de goma de bromobutilo.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml.

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1958 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de diciembre de 2008

Fecha de la última renovación: 22 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**