

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANADIL PITUIT 10 UI/ml, Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol	5 mg
Cloruro de sodio	
Ácido acético glacial	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras

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

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras:

Inducción al parto.

Inercia o atonía uterina.

Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.

Expulsión de placenta y restos de exudados tras el parto.

Iniciación a la lactación tras el parto.

Agalaxia de la cerda.

Piómetra y endometritis crónicas: para provocar la expulsión de exudados.

Tratamiento coadyuvante a la terapia antibiótica de la mastitis aguda y crónica, para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

No usar en:

Distocias por presentación anómala del feto, desproporción pélvico-fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica.

Enfermedades cardiovasculares.

Hembras con predisposición a ruptura uterina.

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:

Administrar con precaución en toxemias.

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

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. 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.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar cuidadosamente en agua abundante.

Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario ya que podría causar contracción del músculo liso (útero).

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas
---	----------------------

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

Gestación:

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 corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos, ni anestésicos.

Refuerzan sus efectos el calcio y los estrógenos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración intramuscular o subcutánea.

Obstetricia:

Vacas, vía intramuscular:

Expulsión de placenta: 20 U.I. después del parto (equivalente a 2 ml de medicamento). Repetir esta dosis 2-4 h después.

Piómetra y endometritis: 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento), 3-4 veces diarias durante 2-3 días.

Cerdas, vía intramuscular:

Inducción al parto: 20-40 U.I. (equivalente a 2-4 ml de medicamento). En caso necesario administrar una segunda dosis a los 15 minutos.

Piómetra y endometritis: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento) a intervalos de 3-4 horas hasta 3 veces según requerimientos del animal.

Ovejas, vía intramuscular:

Inducción al parto, expulsión de placenta, piómetra y endometritis: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento).

Yeguas, vía intramuscular:

Inducción al parto: dosis inicial de 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento) seguida de 10 U.I. (equivalente a 1 ml de medicamento) una hora después si no ha ocurrido el parto.

Expulsión de placenta: 30-40 U.I. (equivalente a 3-4 ml de medicamento) a intervalos de 60-90 minutos.

Piómetra y endometritis: 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento), 3-4 veces diarias durante 2-3 días.

Perras, vía intramuscular o subcutánea:

Inducción al parto: 0,5-1 U.I./kg p.v (máximo 20 U.I.), por vía intramuscular o subcutánea, cada 15-30 minutos, 1-3 aplicaciones.

Inercia uterina: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento), por vía intramuscular, esta dosis puede repetirse a intervalos de 30-40 minutos.

Eyección láctea:

Todas las especies vía intramuscular

Vacas: 50 U.I. (equivalente a 5 ml de medicamento)

Cerdas: 40 U.I. (equivalente a 4 ml de medicamento)

Ovejas: 2 U.I. (equivalente a 0,2 ml de medicamento)

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

Hiperestimulación y espasmos del miometrio, separación prematura de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso muerte de la madre y el feto.

Intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso muerte de la madre que puede ocurrir tras la administración intravenosa de grandes dosis durante largos periodos de tiempo.

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

Puede ocasionar 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet:

QH01BB02

4.2 Farmacodinamia

La oxitocina es una hormona perteneciente al grupo de los oxitócicos, originada en el lóbulo posterior de la hipófisis, y que se obtiene mediante síntesis química.

Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica depende de la acción de las hormonas sexuales femeninas; refuerza la motilidad uterina si el órgano está dominado por estrógenos (estro, proestro y fase final de gestación), pero no si lo está por progesterona (diestro y 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 la orina y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No formular con sustancias alcalinas.

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período 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

Viales de vidrio transparente y clase hidrolítica II cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio o una cápsula de aluminio con un disco de plástico flip-off.

Viales de tereftalato de polietileno (PET) transparente cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio o una cápsula de aluminio con un disco de plástico flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.

Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 100 ml

Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 250 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1988 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de febrero de 2009

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

06/2024

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>).