FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILA-PART 10 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:
Clorobutanol hemihidrato..... 3,6 mg
Fenol..... 5,0 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten hipersensibilidad a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

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

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).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
Usar con precaución en toxemias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con 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.
Se recomienda la utilización de guantes al administrar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación hasta el momento del parto.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Obstetricia:

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

- Yeguas: 75 – 150 UI (equivalente a 7,5 – 15 ml del medicamento/animal)

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

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:
- Carne: 0 días
Vacas, ovejas yeguas:
- Leche: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato
Fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La oxitocina es incompatible con bisulfito sódico.

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

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

6.5 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.

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2357 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/03/1973.
Fecha de la última renovación: 1 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**