

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIPART-VALL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato.....5 mg

Otros excipientes c.s.p..... 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Yeguas, vacas, ovejas, cabras, cerdas, perras y gatas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Yeguas, vacas, ovejas, cabras, cerdas, perras y gatas:

Inducción al parto

Inercia o atonía uterina

Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias

Expulsión de secundinas y restos de exudados tras el parto

Iniciación a la lactación tras el parto

Agalaxia de la cerda

Piometritis 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.

4.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en enfermedades cardiovasculares.

No usar en hembras con predisposición a la 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

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inyección intravenosa debe ser muy lenta, y preferentemente con suero glucosado o salino.

Administrar con precaución en toxemias.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 del parto.

Se recomienda la utilización de guantes al administrar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones alérgicas

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 corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos ni anestésicos.

El calcio y los estrógenos refuerzan sus efectos.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración: intravenosa, intramuscular y subcutánea.

OBSTETRICIA:

Yeguas: 75-150 UI de oxitocina/animal (equivalente a 7,5-15 ml de OXIPART-VALL/animal).

Vacas: 75-100 UI de oxitocina/animal (equivalente a 7,5-10 ml de OXIPART-VALL/animal).

Ovejas, cabras y cerdas: 30-50 UI de oxitocina/animal (equivalente a 3-5 ml de OXIPART-VALL/animal).

Perras: 5-25 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,5-2,5 ml de OXIPART-VALL/animal).

Gatas: 5-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,5-1 ml de OXIPART-VALL/animal).

EYECCIÓN LÁCTEA (preferentemente vía intravenosa):

Yeguas y vacas: 10-20 UI de oxitocina/animal (equivalente a 1-2 ml de OXIPART-VALL/animal).

Ovejas, cabras y cerdas: 5-20 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,5-2 ml de OXIPART-VALL/animal).

Perras: 2-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,2-1 ml de OXIPART-VALL/animal).

Gatas: 1-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,1-1 ml de OXIPART-VALL/animal).

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

La intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso la muerte para la madre puede ocurrir tras la administración IV de grandes dosis durante largos períodos de tiempo.

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

Puede originarse muerte fetal

4.11 Tiempos de espera

Carne: 0 días.

Leche: 0 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis.
Código ATCvet: QH01BB02. Oxitocina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitocina es una hormona originada en el lóbulo posterior de la hipófisis, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos. La prehormona se sintetiza en retículo endoplasmático, y se procesa, transporta y excipiente en los gránulos. Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica se ve afectada por la acción de las hormonas sexuales femeninas: refuerza la motilidad uterina si el órgano está dominado por estrógenos (estro, proestro y fase final de la 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.

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 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 excreta por la orina y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato
Etanol al 96%
Cloruro de sodio
Acido acético glacial
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La oxitocina muestra descomposición rápida en presencia de bisulfito sódico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio de vidrio tipo II de 100 ml y 250 ml, con tapón de caucho-butilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja con un vial de 100 ml.
- Caja con un vial de 250 ml.
- Caja con 10 viales de 100 ml.
- caja con 15 viales de 250 ml.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, P. 410
25191 LLEIDA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de autorización de comercialización: 0409 ESP

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

Primera autorización: 28 de mayo de 1992
Renovación de la autorización: 26 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de octubre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario, en caso de administrar por vía intravenosa.**