

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITOCINA DIANA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10,00 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5,00 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, cerdas y yeguas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas, cerdas y yeguas:

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 los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

Distocia por presentación anormal, 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)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Administrar con precaución en toxemias.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

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

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben administrar el medicamento con precaución.

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

Los corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y anestésicos pueden potenciar sus efectos, al igual que el calcio, los estrógenos y las prostaglandinas.

4.9 Posología y vía de administración

Obstetricia (vía intravenosa, intramuscular y subcutánea):

Vacas: 75 - 100 UI (equivalente a 7,5 - 10 ml)

Yeguas: 75 - 150 UI (equivalente a 7,5 - 15 ml)

Cerdas: 35 - 50 UI (equivalente a 3,5 - 5 ml)

Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa):

Vacas y yeguas: 10 - 20 UI (equivalente a 1 - 2 ml)

Cerdas: 5 - 20 UI (equivalente a 0,5 - 2 ml)

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

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

Pueden producirse hiperestimulación y 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 de la madre, puede ocurrir tras la administración intravenosa de grandes dosis durante largos períodos de tiempo.

Pueden presentarse hemorragias posparto, que se tratarán sintomáticamente.

Puede producirse muerte fetal.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QH01BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hormona sintetizada en el hipotálamo y liberada en el lóbulo posterior 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 es 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 elimina por orina y, en animales en lactación, también por glándula mamaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato

Cloruro de sodio

Etanol al 96%

Ácido acético glacial (E 260)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno estéril, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

669 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de marzo de 1993

Fecha de la última renovación: 7 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de junio de 2017

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 administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**