

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Oxipart-Vall 10 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 UI

Excipiente:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Solución transparente incolora libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino reseñadas:

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.

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.

En cerdas, además, para el tratamiento de la agalaxia.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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.

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

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.

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

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

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos ni anestésicos.

El calcio y los estrógenos refuerzan sus efectos.

Sobredosificación:

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

Puede aparecer intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso la muerte para la madre tras la administración i.v. de grandes dosis durante largos períodos de tiempo.

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

Puede originarse muerte fetal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración i.v.) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

La oxitocina muestra descomposición rápida en presencia de bisulfito sódico.

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

7. Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica.
--	--------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Obstetricia:

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

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

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

Perras: 5-25 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,5-2,5 ml del medicamento veterinario /animal).

Gatas: 5-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,5-1 ml del medicamento veterinario /animal).

Eyección láctea (preferentemente vía intravenosa):

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

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

Perras: 2-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,2-1 ml del medicamento veterinario /animal).

Gatas: 1-10 UI de oxitocina/animal (equivalente a 0,1-1 ml del medicamento veterinario /animal).

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

409 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es