

PROSPECTO

1. ETIQUETA DE VIAL DEL VIAL DE 100 ml y 250 ml

OXIPART-VALL

Oxitocina

Solución inyectable

100 ml

250 ml

COMPOSICIÓN POR 1 ml

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Otros excipientes, c.s.

ESPECIES DE DESTINO

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

INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

TIEMPO DE ESPERA

Carne, 0 días; leche: 0 días.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Lea el prospecto antes de usar.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

Una vez abierto el envase utilizar antes de.....

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración por el veterinario (exclusivamente en caso de administración IV) o bajo su supervisión

LOTE:

CAD.:

Reg. nº 0409 ESP

Titular y fabricante

MEVET S.A.U.

Pol. Ind. El Segre, P. 410

25191 Lleida

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

2. CAJA CON UN VIAL / 10 VIALES DE 100 ml

OXIPART-VALL

Oxitocina

Solución inyectable

“O” “AV”
(código nacional)

100 ml
10 x 100 ml

COMPOSICIÓN POR 1 ml

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Otros excipientes, c.s.

INDICACIONES DE USO

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.

ESPECIES DE DESTINO, POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vías de administración: intravenosa, intramuscular y subcutánea.

OBSTETRICIA:

Yeguas: 7,5-15 ml de OXIPART-VALL/animal.

Vacas: 7,5-10 ml de OXIPART-VALL/animal.

Ovejas, cabras y cerdas: 3-5 ml de OXIPART-VALL/animal.

Perras: 0,5-2,5 ml de OXIPART-VALL/animal.

Gatas: 0,5-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

EYECCIÓN LÁCTEA (preferentemente vía intravenosa):

Yeguas y vacas: 1-2 ml de OXIPART-VALL/animal.

Ovejas, cabras y cerdas: 0,5-2 ml de OXIPART-VALL/animal.

Perras: 0,2-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

Gatas: 0,1-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

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

TIEMPO DE ESPERA

Carne, 0 días; leche: 0 días.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

No se han descrito.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

Una vez abierto el envase utilizar antes de.....

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración por el veterinario (exclusivamente en caso de administración IV) o bajo su supervisión

LOTE:

CAD.:

Titular y fabricante

MEVET S.A.U.



Reg. nº 0409 ESP

Pol. Ind. El Segre, P. 410 25191 Lleida

3. CAJA CON UN VIAL / 15 VIALES DE 250 ml

OXIPART-VALL

Oxitocina

Solución inyectable

“O” “AV”
(código nacional)

250 ml
15 x 250 ml

COMPOSICIÓN POR 1 ml

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Otros excipientes, c.s.

INDICACIONES DE USO

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.

ESPECIES DE DESTINO, POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vías de administración: intravenosa, intramuscular y subcutánea.

OBSTETRICIA:

Yeguas: 7,5-15 ml de OXIPART-VALL/animal.

Vacas: 7,5-10 ml de OXIPART-VALL/animal.

Ovejas, cabras y cerdas: 3-5 ml de OXIPART-VALL/animal.

Perras: 0,5-2,5 ml de OXIPART-VALL/animal.

Gatas: 0,5-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

EYECCIÓN LÁCTEA (preferentemente vía intravenosa):

Yeguas y vacas: 1-2 ml de OXIPART-VALL/animal.

Ovejas, cabras y cerdas: 0,5-2 ml de OXIPART-VALL/animal.

Perras: 0,2-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

Gatas: 0,1-1 ml de OXIPART-VALL/animal.

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

TIEMPO DE ESPERA

Carne, 0 días; leche: 0 días.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

No se han descrito.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

Una vez abierto el envase utilizar antes de.....

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración por el veterinario (exclusivamente en caso de administración IV) o bajo su supervisión

LOTE:

CAD.:

Titular y fabricante

MEVET S.A.U.



Reg. nº 0409 ESP

Pol. Ind. El Segre, P. 410 25191 Lleida

4. TEXTO DEL PROSPECTO

OXIPART-VALL

Oxitocina

Solución inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

INDICACIONES DE USO

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.
- 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.

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).

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

ESPECIES DE DESTINO

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

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: intravenosa, intramuscular y subcutánea.

OBSTETRICIA:

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

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

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

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

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

EYECCIÓN LÁCTEA (preferentemente vía intravenosa):

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

TIEMPO DE ESPERA

Carne, 0 días; leche, 0 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No sean descrito

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

- 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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.

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 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.

Incompatibilidades

La oxitocina muestra descomposición rápida en presencia de bisulfito sódico.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26 de octubre de 2011

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 100 ml. Caja con 1 vial de 250 ml. Envase clínico con 10 viales de 100 ml. Envase clínico con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades farmacológicas:

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.

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.

USO VETERINARIO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración por el veterinario (exclusivamente en caso de administración IV) o bajo su supervisión

Reg. nº 0409 ESP

Titular y fabricante

MEVET S.A.U.

Pol. Ind. El Segre, P. 410

25191 Lleida