

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LABIPITUIN 10 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina..... 10 UI

Excipiente:

Clorobutanol hemihidrato5 mg

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles

3. Especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, cerdas, yeguas, perras y gatas.

4. Indicaciones de uso

Vacas, ovejas, cabras, cerdas, yeguas, 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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar en caso de 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).



6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

La inyección IV debe ser muy lenta y preferentemente con suero glucosado o salino. Usar con precaución en toxemias.

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

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

Evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Pueden producirse hiperestimulación y espasmo de miometrio, separación prematura 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 IV de grandes dosis durante largos periodos de tiempo. Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarán sintomáticamente. Puede producirse muerte fetal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas, yeguas, cerdas, ovejas, cabras, perras y gatas

Muy raros
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad

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 o al representante local del 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

- 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, ovejas y cabras: 30 – 50 UI (equivalente a 3 – 5 ml)
 - Perras: 5 – 25 UI (equivalente a 0,5 – 2,5 ml)
 - Gatas: 5 – 10 UI (equivalente a 0,5 – 1 ml)
- Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa):
 - Vacas y yeguas: 10 – 20 UI (equivalente a 1 – 2 ml)
 - Cerdas, ovejas y cabras: 5 – 20 UI (equivalente a 0,5 – 2 ml)
 - Perras: 2 – 10 UI (equivalente a 0,2 – 1 ml)
 - Gatas: 1 – 10 UI (equivalente a 0,1 – 1 ml)

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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).
Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

585 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona) – España
Tel: +34 93 7369700