

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxipart-Vall 10 UI/ml solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Oxitocina ..... 10 UI

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clorobutanol hemihidrato                                       | 5 mg                                                                                                                    |
| Etanol al 96%                                                  |                                                                                                                         |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Ácido acético glacial                                          |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución transparente incolora libre de partículas en suspensión.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

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

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

### 3.3 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).

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través

de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación

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

### **3.8 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.

### **3.9 Posología 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QH01BB02**

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 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.

## **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo II color topacio provisto de un tapón de goma de bromobutilo tipo I y una cápsula de aluminio

### 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.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MEVET S.A.U.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

409 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

28/05/1992

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

12/2024

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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