

PROSPECTO:
OXITOCINA DIANA solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITOCINA DIANA solución inyectable

Oxitocina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina 10,00 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5,00 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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)

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, cerdas y yeguas.

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: 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inyección intravenosa debe ser muy lenta, y preferiblemente 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 a temperatura inferior a 25°C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

Gestación:

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de junio de 2017

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 669 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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