



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Oxitocina..... 10 U.I.

Excipientes:

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável. Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos(gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indução do parto;
- Inércia e atonia uterina;
- Invólução do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;
- Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;
- Indução da acção galactogoga;
- Agaláxia pós-parto em porcas;
- Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);
- Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes;
Não utilizar em presença de distócias por posicionamento anormal, incompatibilidade feto-pélvica ou qualquer tipo de obstrução mecânica;
Não utilizar em animais com doenças cardiovasculares;
Não utilizar em fêmeas com predisposição para a ruptura uterina;
Não utilizar quando não haja dilatação do cérvix confirmada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar a auto-injecção. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante por vários minutos.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Apenas para uso veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem surgir reacções alérgicas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos ou com anestésicos, reduz a actividade da oxitocina.

A utilização concomitante com cálcio ou estrogéneos reforça a actividade da oxitocina.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Obstetrícia :

Vacas: 75-100 U.I. de oxitocina (equivalente a 7,5-10 ml do medicamento).

Éguas: 75-150 U.I. de oxitocina (equivalente a 7,5-15 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 30-50 U.I. de oxitocina (equivalente a 3-5 ml do medicamento).

Cadelas: 5-25 U.I. de oxitocina (equivalente a 0,5-2,5 ml do medicamento).

Gatas: 5-10 U.I. de oxitocina (equivalente a 0,5-1 ml do medicamento).

Ejecção láctea (preferentemente via Intravenosa):

Vacas e éguas: 10-20 U.I. (equivalente a 1-2 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml do medicamento).

Cadelas: 2-10 U.I. (equivalente a 0,2-1 ml do medicamento).

Gatas: 1-10 U.I. (equivalente a 0,1-1 ml do medicamento).

A administração pode repetir-se cada 30 minutos, se o médico veterinário considerar necessário e mediante a sua avaliação benefício/risco.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A oxitocina tem um ligeiro efeito anti-diurético e vascular em altas doses, podendo observar-se um decréscimo na pressão sanguínea.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, ruptura e laceração dos tecidos moles, separação prematura da placenta, bradicardias e arritmias e inclusivamente morte da mãe e do feto.

A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e inclusivamente a morte da mãe, pode ocorrer após a administração intravenosa de grandes doses durante períodos largos de tempo.

Podem surgir hemorragias post-parto, que se tratam sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Hormonas hipofisárias do lobo posterior

Código ATC Vet: QH01BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitocina é uma hormona libertada naturalmente no organismo de fêmeas e machos de todas as espécies de mamíferos. A sua estrutura química é um nonapéptido. Hormona produzida no núcleo supraóptico e no núcleo paraventricular do hipotálamo. Por neurosecreção a hormona migra para o lobo posterior da hipófise onde é armazenada. É libertada em resposta a estímulos nervosos.

A oxitocina sintética é análoga à oxitocina natural, tendo um mecanismo de acção similar: actua estimulando a motilidade do útero, aumentando as contracções e o tónus. A indução do parto, promoção da involução uterina depois do parto, auxílio na passagem da placenta retida e controlo da hemorragia pós-parto são consequências da contracção uterina.

A oxitocina também provoca a contracção das células mioepiteliais dos ácinos mamários, promovendo a ejeção do leite.

A resposta uterina à hormona oxitócica é modificada pela acção das hormonas sexuais, estando altamente dependente da presença de estrogéneos e progestagéneos. Quando os níveis de estrogéneos estão elevados (estro, proestro e fase final de gestação): reforça a motilidade uterina, se os níveis de estrogéneos estão baixos: o efeito da oxitocina é mais reduzido. A progesterona (níveis mais elevados no diestro e gestação) antagoniza o efeito da oxitocina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, é absorvida rapidamente e une-se parcialmente às proteínas do plasma.



A vida média no sangue é de 2-3 minutos.

É metabolizada no organismo muito rapidamente por acção da oxitocinase, presente no plasma sanguíneo durante a gestação (formada na placenta) e tecidos (especialmente fígado e rim), sendo os seus efeitos rápidos e passageiros.

Elimina-se pela urina e, em animais em lactação, também pela glândula mamária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol

Acetato sódico

Cloreto de sódio

Ácido acético

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com produtos alcalinos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro neutro tipo II, com tampa de borracha perfurável e cápsula de alumínio de 10, 100 e 250 ml. Frascos de polipropileno de 250 ml de capacidade

Frascos de polietileno tereftalato PET, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio com 100 ml e 250 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



51076 no INFARMED.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de Julho de 1994/ Outubro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinário.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol..... 5 mg

Acetato sódico 1 mg

Cloreto de sódio 9 mg

Ácido acético..... 2.5 µl (*)

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

* Utiliza-se para ajustar o pH se necessário

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos(cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

-Indução do parto;

-Inércia e atonia uterina;

-Involução do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;

-Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;

-Indução da acção galactogoga;

-Agaláxia pós-parto em porcas;

-Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);

-Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**Precauções especiais de utilização.**

A injeção intravenosa deve ser muito lenta.

Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

A injeção acidental é perigosa.

Antes de utilizar o medicamento veterinário leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

LABORATÓRIOS SYVA S.A.U.

Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León- Espanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol..... 5 mg

Acetato sódico 1 mg

Cloreto de sódio 9 mg

Ácido acético..... 2.5 µl (*)

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

* Utiliza-se para ajustar o pH se necessário

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

LABORATÓRIOS SYVA S.A.U.

Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León- Espanha



16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

leia o folheto informativo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, caprina, suína, equina, canina e felina

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

–Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

LABORATÓRIOS SYVA S.A.U.

Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León- Espanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO



Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

leia o folheto informativo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, caprina, suína, equina, canina e felina

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO



10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

Fabricante:

LABORATÓRIOS SYVA S.A.U.

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS SYVA S.A.U.

Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León- Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injectável.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipients:

Clorobutanol..... 5 mg

Acetato sódico..... 1 mg

Cloreto de sódio 9 mg

Ácido acético.....2.5 µl (*)

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

* Utiliza-se para ajustar o pH se necessário

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

-Indução do parto;

-Inércia e atonia uterina;

-Involução do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;

-Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;

-Indução da acção galactogoga;

-Agaláxia pós-parto em porcas;

-Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);

-Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes;



Não utilizar em presença de distócias por posicionamento anormal, incompatibilidade feto-pélvica ou qualquer tipo de obstrução mecânica;

Não utilizar em animais com doenças cardiovasculares;

Não utilizar em fêmeas com predisposição para a ruptura uterina;

Não utilizar quando não haja dilatação do cérvix confirmada.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem surgir reacções alérgicas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos(gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Obstetrícia :

Vacas: 75-100 U.I. de oxitocina (equivalente a 7,5-10 ml do medicamento).

Éguas: 75-150 U.I. de oxitocina (equivalente a 7,5-15 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 30-50 U.I. de oxitocina (equivalente a 3-5 ml do medicamento).

Cadelas: 5-25 U.I. de oxitocina (equivalente a 0,5-2,5 ml do medicamento).

Gatas: 5-10 U.I. de oxitocina (equivalente a 0,5-1 ml do medicamento).

Ejecção láctea (preferentemente via Intravenosa):

Vacas e éguas: 10-20 U.I. (equivalente a 1-2 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml do medicamento).

Cadelas: 2-10 U.I. (equivalente a 0,2-1 ml do medicamento).

Gatas: 1-10 U.I. (equivalente a 0,1-1 ml do medicamento).

A administração pode repetir-se cada 30 minutos, se o médico veterinário considerar necessário e mediante a sua avaliação benefício/risco.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

De modo a evitar a sobredosagem a dose administrada não deve ultrapassar a dose recomendada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.



12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização.

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos ou com anestésicos, reduz a actividade da oxitocina.

A utilização concomitante com cálcio ou estrogéneos reforça a actividade da oxitocina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A oxitocina tem um ligeiro efeito anti-diurético e vascular em altas doses, podendo observar-se um decréscimo na pressão sanguínea.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, ruptura e laceração dos tecidos moles, separação prematura da placenta, bradicardias e arritmias e inclusivamente morte da mãe e do feto.

A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e inclusivamente a morte da mãe, pode ocorrer após a administração intravenosa de grandes doses durante períodos largos de tempo.

Podem surgir hemorragias post-parto, que se tratam sintomaticamente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro neutro tipo II, com tampa de borracha perfurável e cápsula de alumínio de 10, 100 e 250 ml. Frascos de polipropileno de 250 ml de capacidade

Frascos de polietileno tereftalato PET, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio com 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº registo: 51076 no INFARMED