

PROSPECTO:

DILA-PART 10 UI/ml 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:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Tarragona)

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILA-PART 10 UI/ml solución inyectable

Oxitocina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato..... 3,6 mg

Fenol..... 5,0 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

El medicamento está indicado para:

- Inducción al parto.
- Inercia o atonía uterina.
- Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.
- Expulsión de la placenta y restos de exudados tras el parto.
- Iniciación de la lactación tras el parto
- Agalaxia de la cerda
- Piometritis y endometritis crónica para provocar la expulsión de exudados.
- Tratamientos coadyuvantes 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, y/o a alguno de los excipientes.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en 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. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Obstetricia:

- Vacas: 75 – 100 UI (equivalente a 7,5 – 10 ml del medicamento/animal)
- Ovejas y cerdas: 30 – 50 UI (equivalente a 3-5 ml del medicamento/animal)
- Yeguas: 75 – 150 UI (equivalente a 7,5 – 15 ml del medicamento /animal)

Eyección láctea:

- Vacas y yeguas: 10 – 20 UI (equivalente a 1 – 2 ml del medicamento /animal)
- Ovejas y cerdas: 5 – 20 UI (equivalente a 0,5 – 2 ml del medicamento/animal)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:

- Carne: 0 días

Vacas, ovejas yeguas:

- Leche: 0 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).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Usar con precaución en toxemias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 al parto.

Se recomienda la utilización de guantes al administrar el producto.

Uso durante la gestación o la lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con corticoides, vasoconstrictores simpaticomiméticos, ni anestésicos.

El calcio y los estrógenos refuerzan sus efectos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, puede ocurrir hiperestimulación del miometrio, espasmo de miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarían sintomáticamente. Puede originar muerte fetal.

Incompatibilidades:

La oxitocina es incompatible con bisulfito sódico.

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.

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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 1 vial de 500 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml
- Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**