

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

GANADIL PITUIT 10 UI/ml, Solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol..... 5 mg

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras:

Inducción al parto.

Inercia o atonía uterina.

Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.

Expulsión de placenta y restos de exudados tras el parto.

Iniciación a la lactación tras el parto.

Agalaxia de la cerda.

Piómetra 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:

Distocias por presentación anómala del feto, 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

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.

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.

Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario ya que podría causar contracción del músculo liso (útero).

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Refuerzan sus efectos el calcio y los estrógenos.

Sobredosificación:

Hiperestimulación y espasmos del miometrio, separación prematura de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso muerte de la madre y el feto.

Intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso muerte de la madre que puede ocurrir tras la administración intravenosa de grandes dosis durante largos periodos de tiempo. Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarían sintomáticamente.

Puede ocasionar muerte fetal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No formular con sustancias alcalinas.

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas reproductoras, cerdas reproductoras, ovejas, yeguas y perras reproductoras:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas
---	----------------------

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 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

Administración intramuscular o subcutánea.

Obstetricia:

Vacas, vía intramuscular:

Expulsión de placenta: 20 U.I. después del parto (equivalente a 2 ml de medicamento). Repetir esta dosis 2-4 h después.

Piómetra y endometritis: 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento), 3-4 veces diarias durante 2-3 días.

Cerdas, vía intramuscular:

Inducción al parto: 20-40 U.I. (equivalente a 2-4 ml de medicamento). En caso necesario administrar una segunda dosis a los 15 minutos.

Piómetra y endometritis: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento) a intervalos de 3-4 horas hasta 3 veces según requerimientos del animal

Ovejas, vía intramuscular:

Inducción al parto, expulsión de placenta, piómetra y endometritis: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml de MEDICAMENTO)

Yeguas, vía intramuscular:

Inducción al parto: dosis inicial de 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento) seguida de 10 U.I. (equivalente a 1 ml de MEDICAMENTO) una hora después si no ha ocurrido el parto.

Expulsión de placenta: 30-40 U.I. (equivalente a 3-4 ml de medicamento) a intervalos de 60 a 90 minutos.

Piómetra y endometritis: 20 U.I. (equivalente a 2 ml de medicamento), 3-4 veces diarias durante 2-3 días.

Perras, vía intramuscular o subcutánea:

Inducción al parto: 0,5-1 U.I./kg p.v (máximo 20 U.I.), por vía intramuscular o subcutánea, cada 15-30 minutos, 1-3 aplicaciones.

Inercia uterina: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento), por vía intramuscular, esta dosis puede repetirse a intervalos de 30-40 minutos.

Eyección láctea:

Todas las especies vía intramuscular

Vacas: 50 U.I. (equivalente a 5 ml de medicamento)

Cerdas: 40 U.I. (equivalente a 4 ml de medicamento)

Ovejas: 2 U.I. (equivalente a 0,2 ml de medicamento)

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

Refuerzan sus efectos el calcio y los estrógenos.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

1988 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio 250 ml.

Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 100 ml

Caja con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S. A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270