

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LABIPITUIN 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
Cloruro de sodio	
Ácido acético glacial	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, cerdas, yeguas, perras y gatas.

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

Vacas, ovejas, cabras, cerdas, yeguas, perras y gatas:

- 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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar en casos de 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).

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:

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

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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, yeguas, cerdas, ovejas, cabras, perras y gatas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad
---	-------------------------------

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 su representante local 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

Los corticoides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y anestésicos pueden potenciar sus efectos, al igual que el calcio, los estrógenos y las prostaglandinas.

3.9 Posología y vías de administración

Obstetricia (vías intravenosa, intramuscular, subcutánea):

- Vacas: 75-100 UI (equivalente a 7,5-10 ml de medicamento veterinario).
- Yeguas: 75-150 UI (equivalente a 7,5-15 ml de medicamento veterinario).
- Cerdas, ovejas y cabras: 30-50 UI (equivalente a 3-5 ml de medicamento veterinario).
- Perras: 5-25 UI (equivalente a 0,5-2,5 ml de medicamento veterinario).
- Gatas: 5-10 UI (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento veterinario).

Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa):

- Vacas y yeguas: 10-20 UI (equivalente a 1-2 ml de medicamento veterinario).
- Cerdas, ovejas y cabras: 5-20 UI (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento veterinario).
- Perra: 2-10 UI (equivalente a 0,2-1 ml de medicamento veterinario).
- Gata: 1-10 UI (equivalente a 0,1-1 ml de medicamento veterinario).

La administración puede repetirse cada 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

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

Pueden producirse hiperestimulación y espasmo de miometrio, separación prematura 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 IV de grandes dosis durante largos periodos de tiempo. Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarán sintomáticamente. Puede producirse 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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: .Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QHO1BB02

4.2 Farmacodinamia:

Hormona sintetizada en el hipotálamo y liberada en la parte posterior de la glándula pituitaria, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos.

Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica es 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 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 elimina a través de la orina y en animales en lactación también por la glándula mamaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color ámbar, clase hidrolítica II de 25 y 100 ml con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio lacado.

Vial de polipropileno de 250 ml con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio lacado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 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 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

LABIANA Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

585 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16 noviembre 1992

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

04/2024

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>).