

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FACILPART 10 U.I./ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida, incolora, libre de partículas extrañas

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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 la placenta y restos de exudados tras el parto.
- Piometra 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.
- Iniciación a la lactación tras el parto.
- Agalaxia en las cerdas.

5. Contraindicaciones

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

No usar en caso de:

- Distocias por presentación anormal 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 inducción al parto).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

En caso de administración intravenosa, la inyección 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:

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la oxitocina y viceversa, por lo que su administración concomitante requiere vigilancia.

Algunos anestésicos inhalatorios, como el ciclopropano o el halotano, pueden potenciar el efecto hipotensivo de la oxitocina y reducir su acción. La administración simultánea de estos anestésicos con oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardiaco.

Administrada durante la anestesia caudal del bloqueo, la oxitocina puede potenciar el efecto de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

Los corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos, así como el calcio y los estrógenos potencian el efecto de la oxitocina.

Sobredosificación:

Puede producirse hiperestimulación y espasmo del 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 para 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con: warfarina sódica y bisulfito sódico, y en general con los productos alcalinos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

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

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones de hipersensibilidad

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 o al representante local del 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

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Obstetricia (vía intravenosa, intramuscular y subcutánea)

- Vacas: 75-100 U.I. (equivalente a 7,5-10 ml del medicamento veterinario).

- Yeguas: 75-150 U.I. (equivalente a 7,5-15 ml del medicamento veterinario).
- Cerdas, ovejas y cabras: 30-50 U.I. (equivalentes a 3-5 ml del medicamento veterinario).
- Perras: 5-25 U.I. (equivalente a 0,5-2,5 ml del medicamento veterinario).
- Gatas: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml del medicamento veterinario).

Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa)

- Vacas y yeguas: 10-20 U.I. (equivalente a 1–2 ml del medicamento veterinario).
- Cerdas, ovejas y cabras: 5-20 U.I. (equivalentes a 0,5-2 ml del medicamento veterinario).
- Perras: 2-10 U.I. (equivalente a 0,2-1 ml del medicamento veterinario).
- Gatas: 1-10 U.I. (equivalente a 0,1-1 ml del medicamento veterinario).

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda emplear la dosis más baja dentro de cada rango propuesto.

La administración puede repetirse después de un período de al menos 30 minutos, si el veterinario lo considera adecuado.

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.

Conservaren el embalaje original.

Proteger de la luz.

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

528 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 10 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de politereftalato de etileno de 100 ml
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml
Caja con 1 vial de politereftalato de etileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es