

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FACILPART 10 U.I./ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 U.I.

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
Etanol 96%	
Acetato de sodio trihidrato (E-262)	
Cloruro de sodio	
Ácido acético glacial	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, incolora, libre de partículas extrañas.

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 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.

3.3 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)

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología 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).

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.

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

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.

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: QH01BB02

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa es una oxitocina sintética fisiológica y químicamente idéntica a la oxitocina natural liberada en el lóbulo posterior de la hipófisis.

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 acinos 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 el suero sanguíneo durante la gestación (formada en placenta) y tejidos (especialmente, hígado y riñón), siendo sus efectos rápidos y transitorios.

La vida media en sangre es de 2-3 minutos. Se elimina por la orina y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservaren el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II, de 10 y 100 ml de capacidad, cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Vial de polipropileno, de 250 ml de capacidad, con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Vial de politereftalato de etileno (PET) con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio conteniendo 100 ml y 250 ml.

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.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

528 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

05/10/1992

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

01/2023

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>).