



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FACILPART 10 U.I./ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol (hemihidrato) 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.
- 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.
- Iniciación a la lactación tras el parto.
- Agalaxia en las cerdas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.
- 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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Se deben tomar medidas para 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.

Este medicamento no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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 cardíaco.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Obstetricia (vía intravenosa, intramuscular y subcutánea)

- Vacas: 75-100 U.I. (equivalente a 7,5–10 ml).
- Yeguas: 75-150 U.I. (equivalente a 7,5–15 ml).
- Cerdas, ovejas y cabras: 30-50 U.I. (equivalentes a 3-5 ml).
- Perras: 5-25 U.I. (equivalente a 0,5-2,5 ml).
- Gatas: 5-10 U.I. (equivalente a 0,5-1 ml).

Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa)

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

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.

En caso de administración intravenosa, la inyección debe ser muy lenta, y preferiblemente con suero glucosado o salino.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas y análogos de la pituitaria y el hipotálamo.

Código ATCvet: QH01BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior.
Proteger de la luz.

6.5 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 siliconado y cápsula de aluminio.

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

Vial de politereftalato de etileno (PET) con tapón de bromobutilo tipo I siliconado 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
Vial de polipropileno de 250 ml
Vial de politereftalato de etileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio SYVA S.A.U.
Avda./Párroco Díez, 49-57
24010 León
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

528 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/10/1992
Fecha de la última renovación: 5 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de marzo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**