

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DILA-PART 10 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato..... 3,6 mg

Fenol..... 5,0 mg

Solución límpida e incolora.

3. Especies de destino

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para:

- 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.
- Iniciación de la lactación tras el parto
- Agalaxia de la cerda
- Piometritis y endometritis crónica para provocar la expulsión de exudados.
- Tratamientos coadyuvantes 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 caso de distocia por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica.

No usar en 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).

6. Advertencias especiales

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

Usar 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 evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las mujeres embarazadas deben tener especial precaución en el momento de la administración del medicamento, ya que la oxitocina es inductor al parto.

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

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

El calcio y los estrógenos refuerzan sus efectos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, puede ocurrir hiperestimulación del miometrio, espasmo de miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

Pueden presentarse hemorragias post-parto, que se tratarían sintomáticamente. Puede originar muerte fetal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:

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

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

Vía de administración: intramuscular.

Obstetricia:

- Vacas: 75 – 100 UI (equivalente a 7,5 – 10 ml del medicamento veterinario/animal).
- Ovejas y cerdas: 30 – 50 UI (equivalente a 3-5 ml del medicamento veterinario/animal).
- Yeguas: 75 – 150 UI (equivalente a 7,5 – 15 ml del medicamento veterinario /animal).

Eyección láctea:

- Vacas y yeguas: 10 – 20 UI (equivalente a 1 – 2 ml del medicamento veterinario/animal).
- Ovejas y cerdas: 5 – 20 UI (equivalente a 0,5 – 2 ml del medicamento veterinario/animal).

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna

10. Tiempos de espera

Vacas, ovejas, cerdas y yeguas:

- Carne: Cero días

Vacas, ovejas yeguas:

- Leche: Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Periodo 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

2357 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com