

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Oxitocina sintética 10 U.I.

Excipientes

Clorobutanol 5 mg

Álcool benzílico 5 mg

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indutor do parto.
- Atonia uterina ou inércia.
- Problemas uterinos após cesarianas, para contenção de hemorragias.
- Na retenção de secundinas, ao facilitar a expulsão de exsudados.
- Estimulante da secreção láctea após o parto.
- Agaláxia em porcas.
- Piometra crónica e endometrites, ajudando na expulsão de exsudados.
- Tratamento coadjuvante na terapia antibiótica em processos de mastites agudas e crónicas, ao favorecer o esvaziamento da mama com expulsão de resíduos e drenagem.

4.3. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Distócias por apresentação anormal
- Desproporção pélvico-fetal ou qualquer outro tipo de obstrução mecânica.
- Fêmeas em gestação, até ao momento do parto. Doenças cardiovasculares.
- Fêmeas com predisposição a rutura uterina e quando não exista dilatação do colo uterino (indução do parto).

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não se encontram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso em animais

Injeção intravenosa deve ser muito lenta e preferentemente com soluções de glicose ou salinas.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de hipertensão, toxémia e hipertonia uterina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As mulheres em estado avançado de gestação ou pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa não devem administrar o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas e efeitos anti-diuréticos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação

O medicamento veterinário não deve ser administrado em fêmeas grávidas antes dos primeiros sinais de trabalho de parto.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com corticosteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos e anestésicos. Os estrógenos e iões de cálcio reforçam o seu efeito.

4.9. Posologia e via de administração

Obstetrícia (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea):

Vacas: 7,5 - 10 ml (75-100 I.U.) por animal.

Éguas: 7,5 - 15 ml (75-150 I.U.) por animal.

Porcas, ovelhas e cabras : 3,5 - 5 ml (35-50 U.I.) por animal.

Cadelas: 0,5-2,5 ml (5-25 I.U.) por animal.

Gatas: 0,5-1 ml (5-10 I.U.) por animal.

Secreção láctea (preferentemente por via endovenosa):



Vacas e éguas: 1-2 ml (10-20 I.U.) por animal.
Porcas, ovelhas e cabras: 0,5 - 2 ml (5-20 I.U.) por animal.
Cadelas: 0,2 - 1 ml (2-10 U.I.) por animal.
Gatas: 0,1-1 ml (1-10 U.I.) por animal.

A administração pode ser repetida cada 30 minutos, se o clínico o considerar necessário. A injeção endovenosa deve ser muito lenta e se possível com infusão de soluções de glicose ou salinas.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, prematura separação da placenta, bradicardia e arritmia e incluso a morte da mãe e feto.
A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e incluso morte para a mãe pode ocorrer após a administração IV de grandes doses durante longos períodos de tempo.
Podem apresentar-se hemorragias pós-parto, que se tratarão sintomaticamente.
Pode ocorrer morte fetal.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos: Carne e vísceras: Zero dias.
Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.
Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC vet: QH01BB02

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas do lóbulo posterior pituitária / Oxitocina e análogos

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Oxitocina é uma hormona segregada pelo núcleo supraóptico do hipotálamo. A sua pré-hormona é sintetizada no retículo do endoplasma e é processada, armazenada e descarregada na neurohipófise. Atua pela estimulação da atividade motora, aumentando a contração e ritmo do útero. A resposta do útero à Oxitocina é influenciada pelas hormonas sexuais das fêmeas; a ação é reforçada quando o organismo está sob o efeito de estrógenos (estros, proestros e na fase final da gestação) e não sob o efeito da progesterona (diestros e gestação).
Ajuda na contração das células mio-epiteliais do tecido mamário, produzindo a secreção de leite.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após administração, é rapidamente absorvida e liga-se parcialmente às proteínas plasmáticas. É rapidamente metabolizada no organismo devido à ação da oxitocina oxitoquinasa, presente no sangue durante a gestação (formada na placenta) e tecidos (especialmente fígado e rins), os seus efeitos são rápidos e de curta duração. A vida média de distribuição no sangue é de 2-3 minutos. É excretada pela urina e em animais amamentados, também através do leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol



Cloreto de sódio
Etanol
Álcool benzílico
Ácido acético
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não se deve administrar simultaneamente com vasoconstritores, nem com anestésicos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter em local fresco (< 25°C) e protegido da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

- Tipo I : frascos de vidro neutro, com 10 ml.
- Tipo II : frascos de vidro neutro de 50 e 100 ml.
- Frascos de polipropileno de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 287/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de Fevereiro de 1988/ 27 de Dezembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



Dezembro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Cartonagem para frasco de 10, 50, 100 e 250 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa

Oxitocina sintética 10 U.I.

Excipientes

Clorobutanol 5 mg

Álcool benzílico 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 50, 100 ou 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas, éguas, porcas, ovelhas, cabras, cadelas e gatas.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de administrar.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Obstetrícia (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea).

Secreção láctea (preferentemente por via endovenosa).

Ler folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos: Carne e vísceras: Zero dias.

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

Leite : zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Ler o folheto informativo antes de utilizar.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA.

Depois da abertura administrar até ____/____/____

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco (< 25° C) e protegido da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

287/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

< Lote > {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NAS PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco de 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: Oxitocina sintética 10,0 U.I.

3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DE LOTE**

< Lote > {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA.

Depois da abertura administrar até ____/____/____

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

9. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

287/01/10NFVPT

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frascos de 50, 100 e 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa

Oxitocina sintética 10 U.I.

Excipientes

Clorobutanol 5 mg

Álcool benzílico 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50, 100 ou 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas, éguas, porcas, ovelhas, cabras, cadelas e gatas.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de administrar.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Obstetrícia (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea).

Secreção láctea (preferentemente por via endovenosa).

Ler folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos: Carne e vísceras: Zero dias.

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

Leite : zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA.

Depois da abertura administrar até ____/____/____

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco (< 25° C) e protegido da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

287/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

< Lote > {número}



FOLHETO INFORMATIVO

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e Responsável pela libertação do lote

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARTOVET (10 UI/ml de Oxitocina Sintética), solução injetável para bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa

Oxitocina sintética 10 U.I.

Excipientes

Clorobutanol 5 mg

Álcool benzílico 5 mg

4. INDICAÇÕES

Indutor do parto.

Atonia uterina ou inércia.

Problemas uterinos após cesarianas, para contenção de hemorragias.

Na retenção de secundinas, ao facilitar a expulsão de exsudados.

Estimulante da secreção láctea após o parto.

Agaláxia em porcas.

Piometra crónica e endometrites, ajudando na expulsão de exsudados.

Tratamento coadjuvante na terapia antibiótica em processos de mastites agudas e crónicas, ao favorecer o esvaziamento da mama com expulsão de resíduos e drenagem.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de: Hipersensibilidade ao medicamento, distocias por apresentação anormal, desproporção pélvico-fetal, ou qualquer outro tipo de obstrução mecânica. Fêmeas em gestação, até ao momento do parto. Doenças cardiovasculares. Fêmeas com predisposição a rutura uterina e quando não exista dilatação do colo uterino (indução do parto).

6. REAÇÕES ADVERSAS



O medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas e efeitos anti-diuréticos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

<Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.>

<Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas, éguas, porcas, ovelhas, cabras, cadelas e gatas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Obstetrícia (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea):

Vacas: 7,5 - 10 ml (75-100 I.U.) por animal.

Éguas: 7,5 - 15 ml (75-150 I.U.) por animal.

Porcas, ovelhas e cabras: 3,5 - 5 ml (35-50 U.I.) por animal.

Cadelas: 0,5-2,5 ml (5-25 U.I.) por animal.

Gatas: 0,5-1 ml (5-10 U.I.) por animal.

Secreção láctea (preferentemente por via endovenosa):

Vacas e éguas: 1-2 ml (10-20 I.U.) por animal.

Porcas, ovelhas e cabras: 0,5 - 2 ml (5-20 I.U.) por animal.

Cadelas: 0,2 - 1 ml (2-10 I.U.) por animal.

Gatas: 0,1-1 ml (1-10 I.U.) por animal.

A administração pode ser repetida cada 30 minutos, se o clínico o considerar necessário. A injeção endovenosa deve ser muito lenta e se possível com infusão de soluções de glicose ou salinas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos: Carne e vísceras: Zero dias.

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

Leite : zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco (< 25°C) e protegido da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para uso em animais

Injeção intravenosa deve ser muito lenta e preferentemente com soluções de glicose ou salinas.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de hipertensão, toxémia e hipertonía uterina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As mulheres em estado avançado de gestação ou pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa não devem administrar o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

O medicamento veterinário não deve ser administrado em fêmeas grávidas antes dos primeiros sinais de trabalho de parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com corticosteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos e anestésicos. Os estrógenos e iões de cálcio reforçam o seu efeito.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, prematura separação da placenta, bradicardia e arritmia e incluso a morte da mãe e feto.

A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e incluso morte para a mãe pode ocorrer após a administração IV de grandes doses durante longos períodos de tempo.

Podem apresentar-se hemorragias pós-parto, que se tratarão sintomaticamente.

Pode ocorrer morte fetal.

Incompatibilidades principais

Não se deve administrar simultaneamente com vasoconstritores, nem com anestésicos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem: 1 frasco de 10, 50, 100 ou 250 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter afastado do alcance e da vista das crianças.

Nº de registo: 287/01/10NFVPT