RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitocina 10 UI/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Oxitocina 10,0 UI

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável. Solução incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indução do parto (contrações uterinas primárias e secundárias fracas) (porcas, cadelas e gatas);
- Expulsão de secundinas retidas pós-parto (éguas, cadelas e gatas);
- Involução uterina, auxílio no controlo de hemorragias pós-parto e pós-operatório após cesarianas (éguas, vacas, ovelhas, cabras, porcas, cadelas e gatas);
- Atonia uterina (porcas);
- Agaláxia pós-parto em porcas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes;
Não administrar em presença de distócias por posicionamento anormal, incompatibilidade feto-pélvica ou qualquer tipo de obstrução mecânica;
Não administrar a animais com doenças cardiovasculares;
Não administrar em fêmeas com predisposição para a rutura uterina;
Não administrar quando não haja dilatação do cérvix confirmada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
A injeção intravenosa deve ser muito lenta.
Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante por vários minutos.
Manipular este medicamento com muito cuidado para evitar a exposição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode surgir reação anafilática.
Em caso de reação anafilática deve ser administrada adrenalina (1:1000).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação:
Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.

Lactação:
Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização do medicamento veterinário concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores ou com anestésicos reduzem a atividade da oxitocina.
A utilização do medicamento veterinário concomitante com cálcio ou estrogéneos reforça a atividade da oxitocina.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

As doses recomendadas para cada espécie-alvo são:

Espécies animais	Oxitocina (U.I./animal)	Medicamento (ml/animal)
Éguas	10-40	1-4
Vacas	Máx.50	3-6
Porcas	20-40	2-4
Ovelhas, cabras	10-30	1-3
Cadelas		

- Durante o parto - Após o parto	0,5-3 1-10	0,05-0,3 0,1-1
Gatas - Durante o parto - Após o parto	 0,3-1 1-3	 0,03-0,1 0,1-0,3

Em casos de atonia uterina devido a hipocalcémia, dever-se-á proceder à sua correção mediante a administração de cálcio.

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

A administração de oxitocina em altas doses poderá causar depressão severa da pressão sanguínea venosa e originar choque vascular.
Em caso de sobredosagem, durante o parto, poderão ocorrer contrações uterinas violentas levando à rutura e laceração uterina, separação prematura da placenta e pondo inclusivamente em risco a vida do feto e/ou da mãe ou provocando a morte dos mesmos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias
Leite: 1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas hipofisárias do lobo posterior
Código ATCvet: QH01BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitocina é uma hormona libertada naturalmente no organismo de fêmeas e machos de todas as espécies de mamíferos. A sua estrutura química é um nonapéptido. Hormona produzida nos núcleos supraóptico e paraventricular do hipotálamo, migra, por neurosecrecção, para o lobo posterior da hipófise, onde é armazenada. É libertada em resposta a estímulos nervosos.

A oxitocina sintética é análoga à oxitocina natural, tendo um mecanismo de ação similar:

- Estimula a frequência e força de contração das fibras musculares do útero, na última fase da gestação, durante e algumas horas após o parto: o efeito no útero consiste na alteração das contrações espontâneas, irregulares e ligeiras estimuladas pelos estrogénios para contrações regulares, fortes e mais lentas. A indução do parto, promoção da involução uterina, auxílio na expulsão da placenta retida e controlo da hemorragia pós-parto são consequências das contrações uterinas;

- Contração das células mioepiteliais dos canais alveolares da glândula mamária, promovendo a ejeção do leite;

- A oxitocina também apresenta um ligeiro efeito anti-diurético e atividade vascular (constrição ou dilatação).

Estes efeitos são altamente dependentes da presença de estrogéneos.

A resposta uterina à hormona oxitócica é modificada pela ação das hormonas sexuais, estando altamente dependente da presença de estrogéneos e progestagéneos. Quando os níveis de estrogéneos estão elevados (proestro, estro e fase final de gestação), reforça a motilidade uterina; se os níveis de estrogéneos estão baixos, o efeito da oxitocina é mais reduzido. A progesterona (níveis mais elevados no diestro e gestação) antagoniza o efeito da oxitocina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, a oxitocina é rapidamente absorvida, e liga-se parcialmente às proteínas plasmáticas. O tempo de semi-vida da oxitocina no plasma é curto, sendo ainda mais breve no final da gestação.
A sua rápida remoção a partir do plasma é largamente acompanhada pela sua degradação: é metabolizada muito rapidamente por ação da oxitocinase, presente no plasma sanguíneo, durante a gestação, e nos tecidos (principalmente, fígado e rins). A glândula mamária lactante também inativa uma proporção significativa da hormona circulante.
Elimina-se pela urina e, em animais em lactação, também pela glândula mamária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol.
Cloreto de sódio.
Ácido acético.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor, Tipo I, fechados com rolhas de borracha e cápsulas de alumínio, de 10 ou 50 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570 Fax: +351 263 406 579

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51042

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de Outubro de 1993
Data da última renovação: 30 de Junho de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frascos de 10 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitocina 10 UI/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Oxitocina 10,0 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução do parto (contrações uterinas primárias e secundárias fracas) (porcas, cadelas e gatas);
Expulsão de secundinas retidas pós-parto (éguas, cadelas e gatas);
Involução uterina, auxílio no controlo de hemorragias pós-parto e pós-operatório após cesarianas (éguas, vacas, ovelhas, cabras, porcas, cadelas e gatas);
Atonia uterina (porcas);
Agaláxia pós-parto em porcas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias
Leite: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51042

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 10 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitocina 10 UI/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:
Substância ativa: Oxitocina 10 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias
Leite: 1 dia

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

AIM nº 51042

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Oxitocina 10 UI/ml solução injetável

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

Titular da autorização de introdução no mercado
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
DOPHARMA BV
Zalmweg, 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitocina 10 UI/ml solução injetável

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

Cada ml contém:

Substância ativa:
Oxitocina 10,0 UI

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indução do parto (contrações uterinas primárias e secundárias fracas) (porcas, cadelas e gatas);
- Expulsão de secundinas retidas pós-parto (éguas, cadelas e gatas);
- Involução uterina, auxílio no controlo de hemorragias pós-parto e pós-operatório após cesarianas (éguas, vacas, ovelhas, cabras, porcas, cadelas e gatas);
- Atonia uterina (porcas);
- Agaláxia pós-parto em porcas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes;
Não administrar em presença de distócias por posicionamento anormal, incompatibilidade feto-pélvica ou qualquer tipo de obstrução mecânica;
Não administrar a animais com doenças cardiovasculares;

Não administrar em fêmeas com predisposição para a rutura uterina;
Não administrar quando não haja dilatação do cérvix confirmada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode surgir reação anafilática.
Em caso de reação anafilática deve ser administrada adrenalina (1:1000).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário 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

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Via de administração: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

As doses recomendadas para cada espécie-alvo são:

Espécies animais	Oxitocina (U.I./animal)	Medicamento (ml/animal)
Éguas	10-40	1-4
Vacas	Máx.50	3-6
Porcas	20-40	2-4
Ovelhas, cabras	10-30	1-3
Cadelas - Durante o parto - Após o parto	 0,5-3 1-10	 0,05-0,3 0,1-1
Gatas - Durante o parto - Após o parto	 0,3-1 1-3	 0,03-0,1 0,1-0,3

Em casos de atonia uterina devido a hipocalcémia, dever-se-á proceder à sua correção mediante a administração de cálcio.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A injeção intravenosa deve ser muito lenta.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 1 dia

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais
A injeção intravenosa deve ser muito lenta.
Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante por vários minutos.
Manipular este medicamento com muito cuidado para evitar a exposição.

Utilização durante a gestação e a lactação
Gestação:
Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.
Lactação:
Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
A utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores ou com anestésicos reduzem a atividade da oxitocina.
A utilização concomitante com cálcio ou estrogéneos reforça a atividade da oxitocina.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem
A administração de oxitocina em altas doses poderá causar depressão severa da pressão sanguínea venosa e originar choque vascular.
Em caso de sobredosagem, durante o parto, poderão ocorrer contrações uterinas violentas levando à rutura e laceração uterina, separação prematura da placenta e pondo inclusivamente em risco a vida do feto e/ou da mãe ou provocando a morte dos mesmos.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

02/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:
Frascos de 10 ou 50 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.