

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Oxitocina..... 10 U.I.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outro	Composição quantitativa, se esta informação for medicamento veterinário
Hemi-hidrato de clorobutanol	5 mg
Acetato de sódico	
Cloreto de sódio	
Etanol	
Ácido acético	
Água para injetáveis q.b.p	

* Utiliza-se para ajustar o pH se necessário

Solução injetável. Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indução do parto;
- Inércia e atonia uterina;
- Involução do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;
- Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;
- Indução da acção galactogoga;
- Agaláxia pós-parto em porcas;
- Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);
- Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.
Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

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

Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar a auto-injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante por vários minutos.
Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.
Apenas para uso veterinário.
Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica
---	-----------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação

Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interacção

A utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos ou com anestésicos, reduz a actividade da ocitocina.

As prostaglandinas podem potencializar o efeito uterotônico da ocitocina e vice-versa, portanto sua administração concomitante requer monitoramento.

Alguns anestésicos inalatórios, como o ciclopropano ou o halotano, podem potencializar o efeito hipotensor da ocitocina e reduzir sua ação. A administração simultânea desses anestésicos com ocitocina pode causar distúrbios do ritmo cardíaco.

Administrada durante a anestesia caudal do bloqueio, a ocitocina pode potencializar o efeito dos agentes vasoconstritores simpaticomiméticos.

Corticosteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos, bem como cálcio e estrogênios aumentam o efeito da ocitocina.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Obstetrícia (via intravenosa, intramuscular ou subcutânea).

Vacas: 75-100 U.I. de ocitocina (equivalente a 7,5-10 ml do medicamento).

Éguas: 75-150 U.I. de ocitocina (equivalente a 7,5-15 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 30-50 U.I. de ocitocina (equivalente a 3-5 ml do medicamento).

Cadelas: 5-25 U.I. de ocitocina (equivalente a 0,5-2,5 ml do medicamento).

Gatas: 5-10 U.I. de ocitocina (equivalente a 0,5-1 ml do medicamento).

Ejeção láctea (preferentemente via Intravenosa):

Vacas e éguas: 10-20 U.I. (equivalente a 1-2 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml do medicamento).

Cadelas: 2-10 U.I. (equivalente a 0,2-1 ml do medicamento).

Gatas: 1-10 U.I. (equivalente a 0,1-1 ml do medicamento).

A administração pode repetir-se cada 30 minutos, se o médico veterinário considerar necessário e mediante a sua avaliação benefício/risco.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A ocitocina tem um ligeiro efeito anti-diurético e vascular em altas doses, podendo observar-se um decréscimo na pressão sanguínea.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, ruptura e laceração dos tecidos moles, separação prematura da placenta, bradicardias e arritmias e inclusivamente morte da mãe e do feto.

A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e inclusivamente a morte da mãe, pode ocorrer após a administração intravenosa de grandes doses durante períodos largos de

tempo.

Podem surgir hemorragias post-parto, que se tratam sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

4 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATC Vet: QH01BB02

4.2 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 no núcleo supraóptico e no núcleo paraventricular do hipotálamo. Por neurosecreção a hormona migra 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 acção similar: actua estimulando a motilidade do útero, aumentando as contracções e o tónus. A indução do parto, promoção da involução uterina depois do parto, auxílio na passagem da placenta retida e controlo da hemorragia pós-parto são consequências da contracção uterina.

A oxitocina também provoca a contracção das células mioepiteliais dos ácinos mamários, promovendo a ejeção do leite.

A resposta uterina à hormona oxitócica é modificada pela acção das hormonas sexuais, estando altamente dependente da presença de estrogéneos e progestagéneos. Quando os níveis de estrogéneos estão elevados (estro, proestro 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, é absorvida rapidamente e une-se parcialmente às proteínas do plasma. A vida média no sangue é de 2-3 minutos.

É metabolizada no organismo muito rapidamente por acção da oxitocinase, presente no plasma sanguíneo durante a gestação (formada na placenta) e tecidos (especialmente fígado e rim), sendo os seus efeitos rápidos e passageiros.

Elimina-se pela urina e, em animais em lactação, também pela glândula mamária.

5 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com produtos alcalinos.
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

5.2 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: utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Proteger da luz.
Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro neutro tipo II, com tampa de borracha perfurável e cápsula de alumínio de 10, 100 e 250 ml.

Frascos de polipropileno de 250 ml de capacidade

Frascos de polietileno tereftalato PET, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio com 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

7 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076

8 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

8 de Julho de 1994

9 DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 10, 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ou 250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Indução do parto;
- Inércia e atonia uterina;
- Invólucão do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;
- Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;
- Indução da acção galactogoga;
- Agaláxia pós-parto em porcas;
- Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);
- Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51076

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias. Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FACILPART 10 UI/ml solução injetável.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FACILPART 10 UI/ml solução injetável.

2. Composição

Substância Activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipients:

Composição quantitativa dos excipientes e outro	Composição quantitativa, se esta informação for medicamento veterinário
Hemi-hidrato de clorobutanol	5 mg
Acetato de sódico	
Cloreto de sódio	
Etanol	
Ácido acético	
Água para injetáveis q.b.p	

* Utiliza-se para ajustar o pH se necessário
Solução injetável. Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

-O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

-Indução do parto;

-Inércia e atonia uterina;

-Involução do útero após cesarianas e auxílio no controlo de hemorragias pós-parto;

-Expulsão de secundinas e restos de exsudados após o parto;

-Indução da acção galactogoga;

-Agaláxia pós-parto em porcas;

-Tratamento coadjuvante de piometrites e endometrites pós parto (expulsão de exsudados);

-Tratamento coadjuvante da mastite aguda e crónica (expulsão de resíduos e facilita a ejeção do leite residual)

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.
Administrar com precaução em caso de toxémia ou hipertensão.

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

Mulheres grávidas e pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar a auto-injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante por vários minutos.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Apenas para uso veterinário.

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes até ao momento do parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos ou com anestésicos, reduz a actividade da oxitocina.

A utilização concomitante com cálcio ou estrogéneos reforça a actividade da oxitocina.

Sobredosagem

A oxitocina tem um ligeiro efeito anti-diurético e vascular em altas doses, podendo observar-se um decréscimo na pressão sanguínea.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer hiperestimulação do miométrio, espasmo de miométrio, ruptura e laceração dos tecidos moles, separação prematura da placenta, bradicardias e arritmias e inclusivamente morte da mãe e do feto.

A intoxicação por retenção de água, caracterizada por convulsões, coma e inclusivamente a morte da mãe, pode ocorrer após a administração intravenosa de grandes doses durante períodos largos de tempo.

Podem surgir hemorragias post-parto, que se tratam sintomaticamente

Interação com outros medicamentos e outras formas de interaçãoA utilização concomitante com progesterona, corticoesteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos ou com anestésicos, reduz a actividade da ocitocina.

As prostaglandinas podem potencializar o efeito uterotônico da ocitocina e vice-versa, portanto sua administração concomitante requer monitoramento.

Alguns anestésicos inalatórios, como o ciclopropano ou o halotano, podem potencializar o efeito hipotensor da ocitocina e reduzir sua ação. A administração simultânea desses anestésicos com ocitocina pode causar distúrbios do ritmo cardíaco.

Administrada durante a anestesia caudal do bloqueio, a ocitocina pode potencializar o efeito dos agentes vasoconstritores simpatomiméticos.

Corticosteróides, vasoconstritores simpaticomiméticos, bem como cálcio e estrogênios aumentam o efeito da ocitocina.

Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com produtos alcalinos.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

7. Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reacción alérgica
---	-------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Obstetrícia : (via intravenosa, intramuscular ou subcutânea).

Vacas: 75-100 U.I. de ocitocina (equivalente a 7,5-10 ml do medicamento).

Éguas: 75-150 U.I. de ocitocina (equivalente a 7,5-15 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 30-50 U.I. de ocitocina (equivalente a 3-5 ml do medicamento).

Cadelas: 5-25 U.I. de ocitocina (equivalente a 0,5-2,5 ml do medicamento).

Gatas: 5-10 U.I. de ocitocina (equivalente a 0,5-1 ml do medicamento).

Ejecção láctea (preferentemente via Intravenosa):

Vacas e éguas: 10-20 U.I. (equivalente a 1-2 ml do medicamento).

Porcas, ovelhas e cabras: 5-20 U.I. (equivalente a 0,5-2 ml do medicamento).

Cadelas: 2-10 U.I. (equivalente a 0,2-1 ml do medicamento).

Gatas: 1-10 U.I. (equivalente a 0,1-1 ml do medicamento).

A administração pode repetir-se cada 30 minutos, se o médico veterinário considerar necessário e mediante a sua avaliação benefício/risco.

9. Instruções com vista a uma administração correta

De modo a evitar a sobredosagem a dose administrada não deve ultrapassar a dose recomendada.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51076

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA,LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN

ESPAÑA

Contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAÑA

+351 219 747 934

syva.portugal@syva.pt