

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorobutanol	5 mg
Alcool benzílico	5 mg
Etanol	
Cloreto de sódio	
Ácido acético	
Água para injectáveis	

Solução límpida e transparente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

### 3.2. Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3. 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).

### 3.4. Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode produzir reações de hipersensibilidade (alergia) em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitocina ou ao álcool bencílico devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. As mulheres grvidas ou lactantes devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário, pois pode provocar contração do músculo liso (útero). Utilizar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinfecção. Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### 3.6. Eventos adversos

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações alérgicas Efeitos anti-diuréticos
---	--

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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância veterinária. Consulte folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar em fêmeas grávidas antes dos primeiros sinais de trabalho de parto.

### **3.8. Interações com outros medicamentos 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.

### **3.9. 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.

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

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.

### **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**

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

Leite: zero dias

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **4.1. Código ATCvet: QH01BB02**

#### **4.2. 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.

#### **4.3. 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.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1. Incompatibilidades principais**

Não se deve administrar simultaneamente com vasoconstritores, nem com anestésicos. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto a solução de glicose ou solução salina recomendada para utilização com o medicamento veterinário

#### **5.2. 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.

#### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

#### **5.4. 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.

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

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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Divasa-Farmavic, S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

287/01/10NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

11/02/1988

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

03/2026

**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>).

**ANEXO III**  
**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 ATIVA

1 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Oxitocina sintética 10 U.I.

**Excipientes:**

Clorobutanol 5 mg

Álcool bencílico 5 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

**Obstetrícia** (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea).

**Secreção láctea** (preferentemente por via endovenosa).

Ler folheto informativo antes de utilizar.

### 7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

Leite: zero dias

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.: {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura administrar até \_\_/\_\_/\_\_\_\_

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

#### **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 médica veterinária

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Divasa-Farmavic, S.A.

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

287/01/10NFVPT

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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**

1 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Oxitocina sintética 10 U.I.

**Excipientes:**

Clorobutanol 5 mg

Álcool bencílico 5 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

**Obstetrícia** (vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea).

**Secreção láctea** (preferentemente por via endovenosa).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

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

Cães, gatos e cavalos de desporto: não aplicável.

Leite : zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Divasa-Farmavic, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM 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. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Oxitocina sintética 10 U.I.

**Excipientes:**

Clorobutanol 5 mg

Álcool bencílico 5 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 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

1 ml contém:

#### Substância ativa

Oxitocina sintética 10 U.I.

#### Excipientes

Clorobutanol 5 mg

Álcool benzílico 5 mg

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

### 4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode produzir reações de hipersensibilidade (alergia) em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitocina ou ao álcool bencílico devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. As mulheres grvidas ou lactantes devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário, pois pode provocar contração do músculo liso (útero). Utilizar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinfecção. Em caso de autoinjeção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..

#### Gestação:

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

#### Interação com outros medicamentos 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:

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, caraterizada 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 Não misture com qualquer outro medicamento veterinário, exceto a solução de glicose ou solução salina recomendada.para utilização com o medicamento veterinário

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas), caprinos (cabras), ovinos (ovelhas), cães (cadelas) e gatos (gatas).

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações alérgicas Efeitos anti-diuréticos
--	--

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta**

Não aplicável.

## **10. Intervalos 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**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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. 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**

287/01/10NFVPT

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA FARMAVIC , S.A.  
Crt. Sant Hipòlit, km 71  
08519 GURB-VIC (Barcelona)  
Espanha  
Tel: +34 938860100  
Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)