

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OXIVEX 10 UI/ml solución inyectable

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

#### **Sustancia activa:**

Oxitocina 10 U.I.

#### **Excipientes:**

Clorobutanol hemihidrato 3,6 mg

Fenol 5 mg

Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Bovino (vacas), porcino (cerdas) y caballos(yeguas)

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Vacas, cerdas y yeguas:

- Inducción del 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
- Piómetra y endometritis crónica, para provocar la expulsión de exudados
- Tratamiento coadyuvante a la terapia antibiótica de la mastitis aguda y crónica, para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes

Distocias por presentación anormal, desproporción pélvico – fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica

Enfermedades cardiovasculares

Hembras con predisposición a ruptura uterina

Cuando no exista dilatación del cuello uterino (en la inducción del parto)

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Ninguna

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La inyección IV debe ser muy lenta, y preferentemente con suero glucosado o salino.  
Administrar con precaución en toxemias

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección accidental

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

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario

En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento. Las mujeres embarazadas deben tener especial precaución en el momento de la administración del medicamento, ya que la oxitocina es inductor del parto.

#### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

#### 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en hembras en gestación hasta el momento del parto

#### 4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los corticoides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y anestésicos pueden potenciar sus efectos, al igual que el calcio, los estrógenos y las prostaglandinas.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Obstetricia: vías intravenosa, intramuscular o subcutánea

Vacas: 75 – 100 UI (equivalente a 7,5 – 10 ml de medicamento/animal)

Cerdas: 30 – 50 UI (equivalente a 3 – 5 mL de medicamento/animal)

Yeguas: 75 – 150 UI (equivalente a 7,5 – 15 ml de medicamento/animal)

Eyección láctea: preferiblemente vía intravenosa

Vacas y yeguas: 10 – 20 UI (equivalente a 1 – 2 ml de medicamento/animal)

Cerdas: 5 – 20 UI (equivalente a 0,5 – 2 ml de medicamento/animal)

Se recomienda administrar la dosis más baja. Si el veterinario lo considera necesario, la administración puede repetirse a partir de los 30 minutos.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Podría producirse hiperestimulación y espasmo del miometrio, separación prematura de la placenta, bradicardias, arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

La administración intravenosa de dosis elevadas durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso la muerte para la madre.

Pueden presentarse hemorragias post – parto, que se tratarían sintomáticamente.

Puede producir la muerte fetal.

#### **4.11. Tiempo(s) de espera**

Vacas, cerdas y yeguas:

- Carne: 0 días

Vacas y yeguas:

- Leche: 0 días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: hormonas y análogos de la pituitaria y el hipotálamo

Código ATCvet: QH01BB02

La oxitocina es una hormona sintetizada en el hipotálamo, desde donde migra al lóbulo posterior de la hipófisis. Allí es almacenada y liberada en respuesta a estímulos nerviosos.

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La oxitocina actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la oxitocina se ve afectada por la acción de las hormonas sexuales femeninas, reforzando la motilidad uterina si las hormonas predominantes son los estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acini mamarios, provocando la eyección de la leche.

#### **5.2. Datos farmacocinéticos**

Tras la administración parenteral de oxitocina, ésta se absorbe de forma rápida. Se metaboliza rápidamente por la acción de la oxitocinasa, presente en el suero sanguíneo (durante la gestación) y en los tejidos (especialmente el hígado y el riñón, aunque también en la glándula mamaria), siendo sus efectos rápidos y pasajeros. Se excreta mediante un proceso bifásico, principalmente por el riñón (entre el 35 y el 50% de forma inalterada) y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

En vacas, se han determinado valores de semivida de eliminación de entre 0,6 y 4,1 minutos. En yeguas, la semivida es de 6,8 minutos, mientras que, en el caso de las cerdas, ésta fue inferior a un minuto (de 37 a 59 segundos).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Clorobutanol hemihidrato  
Fenol  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2. Incompatibilidades

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

## 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

## 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial cilíndrico de polipropileno translúcido estéril, con septum de caucho – butilo color gris y rosa y con precinto tipo Flip – Off.

### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml  
Caja con 1 vial de 250 ml  
Caja con 1 vial de 500 ml

## 6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1  
43330 Riudoms (Tarragona)  
Tel.: 977 850170  
Fax: 977 850405

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.254 ESP**

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de febrero de 2011.  
Fecha de la última renovación: 23 de agosto de 2016

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**