

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITOCINA IVEN 10 UI/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina.....10 U.I.

Excipientes:

Fenol..... 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas reproductoras) y bovino (vacas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Oxitocina Iven está indicada para la inducción del parto, inercia o atonía uterina, expulsión de placenta y restos de exudados tras el parto, iniciación a la lactancia tras el parto, agalaxia en porcino (reproductoras) y bovino (reproductoras). Asimismo puede disminuir la probabilidad del desarrollo de endometritis postparto en vacas susceptibles al mismo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.

Distocias por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier obstrucción mecánica.

En enfermedades cardiovasculares.

Hembras con predisposición a la ruptura uterina.

Cuando no exista dilatación en el cuello uterino (en la inducción al parto).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar con precaución en toxemias

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

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el texto del envase o el prospecto.

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)

Pueden producirse reacciones alérgicas.

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

Corticoesteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y analgésicos pueden potenciar sus efectos al igual que el calcio y los estrógenos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular y/o subcutánea.

Obstetricia:

Vacas: 75-100 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 7,5-10 ml de medicamento/ animal) .

Cerdas: 30-50 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 3-5 ml de medicamento /animal).

Eyección láctea:

Vacas: 10-20 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 1-2 ml de medicamento /animal).

Cerdas: 5-20 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento /animal).La administración puede repetirse cada 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

Para disminuir la probabilidad del desarrollo de endometritis post-parto en vacas susceptibles a la misma: 30 U.I. de oxitocina/animal inmediatamente después del parto y una segunda administración entre 2-4 horas después de la primera administración.

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

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

Pueden producirse hemorragias post-parto, que se tratarían sintomáticamente.

Puede originarse muerte fetal.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QH01BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hormona originada en el lóbulo posterior de la hipófisis, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos. La prohormona se sintetiza en el retículo endoplasmático, y se procesa, transporta y excipiente en los gránulos.

Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la hormona oxitócica es afectada por la acción de las hormonas sexuales femeninas; refuerza la motilidad uterina si el órgano está dominado por los estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación), pero no si lo está por la progesterona (diestro y gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acinis mamarios, provocando la eyección de la leche.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, se absorbe rápidamente, y se une parcialmente a proteínas del plasma. Se metaboliza rápidamente en el organismo por la acción de la oxitocinasa, presente en el suero sanguíneo durante la gestación (formada en placenta) y tejidos (especialmente el hígado y riñón), siendo sus efectos rápidos y pasajeros. La vida media en sangre es de 2-3 minutos. Se elimina por la orina, y en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Cloruro de sodio

Ácido acético

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno cerrados con tapón de goma de bromobutilo.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml.

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

C/Luis I, 56;

28031 Madrid.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.045 ESP

9. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de junio de 2009

Fecha de la última renovación: 21 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de abril de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**