

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIVEX 10 UI/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Oxitocina ..... 10 UI

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol hemihidrato	3,6 mg
Fenol	5 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1. Especies de destino

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

#### 3.2. Indicaciones de uso para cada una de 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
- Píometra 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

#### 3.3. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad al principio activo, 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).

### **3.4. Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5. Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrelle 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.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6. Acontecimientos adversos**

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento en hembras en gestación hasta el momento del parto.

### **3.8. 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.

### **3.9. Posología y vías de administración**

Obstetricia: vías intravenosa, intramuscular o subcutánea

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

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

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

Eyección láctea: preferiblemente vía intravenosa

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

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

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

### **3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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

### **3.12. Tiempos de espera**

Vacas, cerdas y yeguas:

- Carne: Cero días

Vacas y yeguas:

- Leche: Cero días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

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.

#### **4.1. Código ATCvet: QH01BB02**

#### **4.2. Farmacodinamia**

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.

#### **4.3. Farmacocinética**

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).

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1. Incompatibilidades principales**

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

#### **5.2. Periodo 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.

#### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

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

#### **5.4. 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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2254 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 9 de febrero de 2011.

**9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

03/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).