

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITON 10 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina..... 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato..... 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), ovino (ovejas), caprino (cabras), caballos (yeguas) y perras.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, yeguas y perras:

Inducción del parto.

Inercia o atonía uterina.

Involución del útero tras cesáreas y para disminución de hemorragias.

Expulsión de la placenta y restos de exudados tras el parto.

Iniciación a la lactancia tras el parto.

Piometra y endometritis crónicas 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 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

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inyección intravenosa 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 veterinario a los animales:

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

Se deben tomar medidas para 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.

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 este medicamento en hembras en gestación hasta el momento del parto.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la oxitocina y viceversa, por lo que su administración concomitante requiere vigilancia.

Algunos anestésicos inhalatorios como el ciclopropano o el halotano, pueden potenciar el efecto hipotensivo de la oxitocina y reducir su acción. Se ha señalado que la administración simultánea de estos anestésicos con oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardiaco.

Administrada durante la anestesia caudal del bloqueo, la oxitocina puede potenciar el efecto de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

El calcio y los estrógenos refuerzan los efectos de la oxitocina.

4.9. Posología y vía de administración

Obstetricia (intravenosa, intramuscular y subcutánea):

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

Ovejas y cabras: 30-50 UI (equivalente a 3-5 ml de medicamento/animal)

Perras: 5-25 UI (equivalente a 0,5-2,5 ml de medicamento/animal)

Eyección láctea (intravenosa):

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

Ovejas y cabras: 5-20 UI (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento/animal)

Perras: 2-10 UI (equivalente a 0,2-1 ml de medicamento/animal)

Se recomienda emplear la dosis más baja dentro de cada rango propuesto. La administración puede repetirse después de un periodo de al menos 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

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

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

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

Pueden presentarse hemorragias postparto, que se tratarán sintomáticamente.

Puede producirse muerte fetal.

4.11. Tiempos de espera

Vacas, yeguas, ovejas y cabras:

- Carne: 0 días

Vacas, yeguas, ovejas y cabras:

- Leche: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Hormonas y análogos de la pituitaria y el hipotálamo.

Código ATCvet: QH01BB02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

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 suero sanguíneo (durante la gestación)

y en los tejidos (especialmente hígado y riñón, aunque también en glándula mamaria). La semivida de eliminación es, en general, corta, aunque depende de la especie animal. Así en el caso de las cabras se determinó una semivida de 22,3 min; en ovejas fue de 1,3 min; en vacas se han obtenido valores de entre 0,6 y 4,1 min y en yeguas de 6,8 min. Se excreta mediante un proceso bifásico, principalmente en el riñón (entre el 35 y el 50% de forma inalterada) y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato.
Cloruro de sodio.
Ácido acético glacial.
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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8 °C).
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio blanco tipo I (Ph. Eur.), de 10 ml de capacidad y vial de plástico blanco de 250 ml de capacidad.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha nº30.
24192 León

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2324 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de julio de 2011

Fecha de la última renovación: 4 de mayo de 2017

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**