FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET OXI

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina…….……..…..……..….. 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato…….. 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

Vacas, ovejas y cerdas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas, ovejas y cerdas.

- Inducción al parto.
- Inercia o atonía uterina.
- Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.
- Expulsión de secundinas y restos de exudados tras el parto.
- Iniciación a la lactación tras el parto.
- Agalaxia de la cerda.
- Piometritis 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 a algún excipiente.
- Distocias por presentación anormal, desproporción pélvica-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 al 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
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.
Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben administrar el medicamento con precaución.

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
Los corticosteroides, 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, subcutánea):
- Vacas: 75 – 100 U.I. (Equivalente a 7.5 – 10 ml)
- Cerdas y ovejas: 30 – 50 U.I. (Equivalente a 3.0 – 5 ml)

Eyección láctea (preferentemente vía intravenosa):
- Vacas: 10 - 20 U.I. (Equivalente a 1 – 2 ml)
- Cerdas y ovejas: 5 – 20 U.I. (Equivalente a 0.5 – 2 ml)

La administración puede repetirse cada 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Pueden producirse hiperestimulación y espasmo del miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de la madre y feto.
La intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso la muerte para la madre puede ocurrir tras la administración IV de grandes dosis durante largos periodos de tiempo.
Puede 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 sintetizada en el hipotálamo y liberada en la parte posterior de la glándula pituitaria, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos.

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 estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación), pero no si lo está por progesterona (diestro y gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de las acinos 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 suero sanguíneo durante la gestación (formada en placenta) y tejidos (especialmente hígado y riñón), siendo sus efectos rápidos y pasajeros. La vida media en sangre 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

Clorobutanol hemihidrato
Cloruro de sodio
Ácido acético
Acetato de sodio trihidrato
Edetato de disodio
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 2ºC y 8ºC).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I incoloro de 10 ml de capacidad.
Viales de vidrio tipo II incoloro de 100 ml de capacidad.
Tapones de goma elastómero tipo I. Cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con 2 viales de 10 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml.
Caja con 25 viales de 10 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 12 viales de 100 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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1ª planta
28050 Madrid
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

448 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 1992
Fecha de la última renovación: 30 de septiembre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**