

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET OXI 10 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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	5 mg
Cloruro de sodio	
Ácido acético	
Acetato de sodio trihidrato	
Edetato de disodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora y clara

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, ovejas y cerdas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en distocias por presentación anormal, desproporción pélvica-fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica.
- No usar en enfermedades cardiovasculares.
- No usar en hembras con predisposición a ruptura uterina.
- No usar cuando no exista dilatación del cuello uterino (en la inducción al 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 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:

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario ya que podría causar contracción del músculo liso (útero).

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, ovejas y cerdas.

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

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

3.9 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 – 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimiento de urgencia y antídoto)

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 postparto, que se tratarían sintomáticamente.

Puede originarse 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.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01BB02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I de 10 ml de capacidad.

Viales de vidrio incoloro tipo II de 100 ml de capacidad

Tapones de goma elastómero tipo I. Cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 12 viales de 100 ml.

Caja con 2 viales de 10 ml.

Caja con 10 viales de 10 ml.

Caja con 25 viales de 10 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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

448 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 julio de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

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>).