

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXIVEX 10 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato..... 3,6 mg

Fenol..... 5 mg

Solución límpida incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Vacas, cerdas y yeguas:

- Inducción del parto.
- Inercia o atonía uterina.
- Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.
- Expulsión de 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.

5. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa 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).

6. Advertencias especiales

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 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.

Lavar 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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)

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne (vacas, cerdas y yeguas): Cero días

Leche (vacas y yeguas): Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2254 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Tel. +34 977 850 170
Riudoms (43330)
España