

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXITOVET 10 IU/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina 10,00 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato..... 5,00 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles

3. Especies de destino

Vacas, cerdas adultas y yeguas.

4. Indicaciones de uso

Vacas, cerdas adultas y yeguas:

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.

Inducción a la expulsión de exudados en piometritis y endometritis crónicas .

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de distocia por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier tipo de obstrucción mecánica.

No usar en animales con enfermedades cardiovasculares.

No usar en hembras con predisposición a ruptura uterina.

No usar en caso de que no exista dilatación del cuello uterino (en la inducción al parto).

6. Advertencias especiales

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

La inyección intravenosa debe ser muy lenta, y preferiblemente con suero glucosado o glucosalino.

Administrar con precaución en toxemias.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza como ayuda en el parto, se debe confirmar la dilatación cervical antes de la administración para evitar riesgo de muerte fetal y posible rotura uterina. La adrenalina a niveles fisiológicos reduce notablemente el efecto de la oxitocina sobre el útero o la glándula mamaria. Por esta razón, no se debe asustar al animal cuando se desea que la oxitocina produzca un efecto completo de bajada de la leche o contracciones uterinas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactación deben evitar manipular el medicamento, ya que podría provocar contracción del músculo liso (por ejemplo, uterino). Al administrar el medicamento, debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

No utilizar en hembras gestantes antes del parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los corticosteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos, anestésicos, calcio, estrógenos y prostaglandinas pueden potenciar sus efectos.

Sobredosificación:

Pueden producirse hiperestimulación y espasmo de miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto. La intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso la muerte de la madre, puede ocurrir tras la administración intravenosa de grandes dosis durante largos períodos de tiempo. Pueden presentarse hemorragias posparto, que se tratarán sintomáticamente. Puede producirse muerte fetal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas, cerdas adultas y yeguas:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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 de comercialización 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 (vía intravenosa, intramuscular y subcutánea):

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

Yeguas: 75 - 150 UI (equivalente a 7,5 - 15 ml de medicamento)

Cerdas adultas: 35 - 50 UI (equivalente a 3,5 - 5 ml de medicamento)

Eyección láctea (preferiblemente vía intravenosa):

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

Cerdas adultas: 5 - 20 UI (equivalente a 0,5 - 2 ml de medicamento)

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

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intravenosa debe ser muy lenta, y preferiblemente con suero glucosado o glucosalino. El tapón no debe perforarse más de 50 veces.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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 al medicamento veterinario en cuestión. 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

4288 ESP

Vial de polipropileno, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional