

PROSPECTO:

GESTAVET OXI

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quitanadueñas, 6, Bloque A, 1ª Planta
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO GESTAVET OXI

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina 10 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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).

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, ovejas y cerdas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 0 días.

Leche: 0 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

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.

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

448 ESP

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

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