

PROSPECTO PARA:

OXITOCINA IVEN
Oxitocina 10 UI/ml
Solución inyectable

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 :
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis 1, 56.
28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
OXITOCINA IVEN, 10 UI/ml, Solución inyectable
Oxitocina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Oxitocina 10 UI

Excipiente:

Fenol 5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Oxitocina Iven está indicada para la inducción del parto, inercia o atonía uterina, expulsión de y restos de exudados tras el parto, iniciación a la lactancia tras el parto, agalaxia en porcino (reproductoras) y bovino (reproductoras). Asimismo puede disminuir la probabilidad del desarrollo de endometritis post-parto en vacas susceptibles al mismo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes. .

Distocias por presentación anormal, desproporción pélvico-fetal o cualquier obstrucción mecánica.

Enfermedades cardiovasculares.

Hembras con predisposición a la ruptura uterina.

Cuando no exista dilatación en el cuello uterino (en la inducción al parto).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas reproductoras) y bovino (vacas reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular y/o subcutánea.

Obstetricia:

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

Cerdas: 30-50 UI de Oxitocina/animal (equivalente a 3-5 ml de medicamento /animal).

Eycción láctea

Vacas: 10-20 UI de Oxitocina/animal (equivalente 1-2 ml de medicamento /animal).

Cerdas: 5-20 UI de Oxitocina/animal (equivalente a 0,5-2 ml de medicamento/animal).

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

Para disminuir la probabilidad de desarrollo de endometritis post-parto en vacas susceptibles a la misma:

Vacas: 30 UI de Oxitocina/animal (equivalente a 3 ml del medicamento/animal) inmediatamente después del parto y una segunda administración entre 2-4 horas después de la primera administración.

9. INDICACIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10 TIEMPO 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 en nevera (entre 2 y 8°C).

Período de validez después de abierto el envase: 10 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar con precaución en toxemias

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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



En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el texto del envase o del prospecto.

Llevar guantes y lavarse 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

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Corticoesteroides, vasoconstrictores simpaticomiméticos y analgésicos pueden potenciarsus efectos al igual que el calcio y los estrógenos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Hiperestimulación y espasmo del miometrio, prematura separación de la placenta, bradicardias y arritmias e incluso la muerte de madre y feto.

Pueden 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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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

21 de abril de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con una vial de 10 ml.

Caja con una vial de 50 ml.

Caja con una vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.045 ESP

De uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.