

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OXITOCINA IVEN 10 UI/ml Solución inyectable

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Oxitocina ..... 10 U.I.

**Excipientes:**

Fenol ..... 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

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

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Oxitocina Iven está indicada para la inducción del parto, inercia o atonía uterina, expulsión de placenta 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 postparto en vacas susceptibles al mismo.

#### **4.3 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.

En enfermedades cardiovasculares.

Hembras con predisposición a la ruptura uterina.

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

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No se han descrito.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar con precaución en toxemias

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

### 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 con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse reacciones alérgicas.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular y/o subcutánea.

Obstetricia:

Vacas: 75-100 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 7,5-10 ml de medicamento/ animal) .

Cerdas: 30-50 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 3-5 ml de medicamento /animal).

Eyección láctea:

Vacas: 10-20 U.I. de oxitocina/animal, (equivalente a 1-2 ml de medicamento /animal).

Cerdas: 5-20 U.I. 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 del desarrollo de endometritis post-parto en vacas susceptibles a la misma: 30 U.I. de oxitocina/animal inmediatamente después del parto y una segunda administración entre 2-4 horas después de la primera administración.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**



Grupo farmacoterapéutico: Hormonas y análogos de la pituitaria y el hipotálamo  
Código ATCvet: QH01BB02

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Hormona originada en el lóbulo posterior de la hipófisis, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos. La prehormona se sintetiza en el retículo endoplasmático, y se procesa, transporta y excipiente en los gránulos.

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 los estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación), pero no si lo está por la progesterona (diestro y gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acinis mamarios, provocando la eyección de la leche.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

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 el suero sanguíneo durante la gestación (formada en placenta) y tejidos (especialmente el hígado y riñón), siendo sus efectos rápidos y pasajeros. La vida media en sangre es de 2-3 minutos. Se elimina por la orina, y en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fenol

Cloruro de sodio

Ácido acético

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polipropileno cerrados con tapón de goma de bromobutilo.

#### Formatos:

Caja con un vial de 10 ml.

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.  
C/Luis I, 56;  
28031 Madrid.

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2.045 ESP

**9. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de junio de 2009  
Fecha de la última renovación: 21 de abril de 2014

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

21 de abril de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**