

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITON 10 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Oxitocina: 10 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol hemihidrato	5 mg
Cloruro de sodio	-
Ácido acético glacial	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, yeguas y perras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, yeguas y perras:

Inducción del parto.

Inercia o atonía uterina.

Involución del útero tras cesáreas y para disminución de hemorragias.

Expulsión de la placenta y restos de exudados tras el parto.

Piometra y endometritis crónicas para provocar la expulsión de exudados.

Iniciación a la lactancia tras el parto.

Tratamiento coadyuvante a la terapia antibiótica de la mastitis aguda y crónica para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar en enfermedades cardiovasculares.

No usar en hembras con predisposición a ruptura uterina.

No usar cuando no exista dilatación del cuello uterino (en la inducción del parto).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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 veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitocina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario ya que podría causar contracción del músculo liso (útero).

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No aplicable.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas, ovejas, cabras, yeguas y perras

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica
---	-------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto .

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la oxitocina y viceversa, por lo que su administración concomitante requiere vigilancia.

Algunos anestésicos inhalatorios como el ciclopropano o el halotano pueden potenciar el efecto hipotensivo de la oxitocina y reducir su acción. Se ha señalado que la administración simultánea de estos anestésicos con oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardíaco.

Administrada durante la anestesia caudal del bloqueo, la oxitocina puede potenciar el efecto de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

El calcio y los estrógenos refuerzan los efectos de la oxitocina.

3.9 Posología y vías de administración

Obstetricia

Vías de administración: Vía intravenosa, vía intramuscular y vía subcutánea

Vacas y yeguas:

75-100 UI de oxitocina (equivalente a 7,5-10 ml del medicamento veterinario)/animal

Ovejas y cabras:

30-50 UI de oxitocina (equivalente a 3-5 ml del medicamento veterinario)/animal

Perras:

5-25 UI de oxitocina (equivalente a 0,5-2,5 ml del medicamento veterinario)/animal

Eyección láctea

Vía de administración: Vía intravenosa

Vacas y yeguas:

10-20 UI de oxitocina (equivalente a 1-2 ml del medicamento veterinario)/animal

Ovejas y cabras:

5-20 UI de oxitocina (equivalente a 0,5-2 ml del medicamento veterinario)/animal

Perras:

2-10 UI de oxitocina (equivalente a 0,2-1 ml del medicamento veterinario)/animal

Se recomienda emplear la dosis más baja dentro de cada rango propuesto.

La administración puede repetirse después de un periodo de al menos 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

La administración intravenosa de dosis elevadas durante largos periodos de tiempo puede dar lugar a intoxicación por retención de agua, caracterizada por convulsiones, coma e incluso muerte para la madre.

Pueden presentarse hemorragias postparto, que se tratarán sintomáticamente.

Puede producirse muerte fetal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH01BB02

4.2 Farmacodinamia

La Oxitocina es una hormona sintetizada en el hipotálamo, desde donde migra al lóbulo posterior de la hipófisis. Allí es almacenada y liberada en respuesta a estímulos nerviosos.

Actúa estimulando selectivamente la actividad motora del útero, aumentando las contracciones y el tono. La respuesta uterina a la oxitocina se ve afectada por la acción de las hormonas sexuales femeninas, reforzando la motilidad uterina si las hormonas predominantes son los estrógenos (estro, proestro y fase final de la gestación). La oxitocina también causa la contracción de las células mioepiteliales de los acinis mamarios, provocando la eyección de la leche.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral de Oxitocina, ésta se absorbe de forma rápida. Se metaboliza rápidamente por la acción de la oxitocinasa presente en suero sanguíneo (durante la gestación) y en los tejidos (especialmente hígado y riñón, aunque también en glándula mamaria). La semivida de eliminación es, en general, corta, aunque depende de la especie animal. Así en el caso de las cabras se determinó una semivida de 22,3 min; en ovejas fue de 1,3 min; en vacas se han obtenido valores de entre 0,6 y 4,1 min y en yeguas de 6,8 min. Se elimina mediante un proceso bifásico, principalmente excretándose por el riñón (entre el 35 y el 50% de forma inalterada) y, en animales en lactación, también por la glándula mamaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 y 8°C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio blanco tipo I (Ph. Eur.), de 10 ml de capacidad y vial de plástico blanco de 250 ml de capacidad.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2324 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

1 de julio de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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