

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXITON 10 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitocina: 10 UI

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato: 5 mg

Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Vacas, ovejas, cabras, yeguas y perras.

4. Indicaciones de uso

Inducción del parto.

Inercia o atonía uterina.

Involución del útero tras cesáreas y para disminución de hemorragias.

Expulsión de 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.

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

6. Advertencias especiales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo 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 30 minutos, si el veterinario lo considera necesario.

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intravenosa debe ser muy lenta y preferentemente con suero glucosado o salino.

Administrar con precaución en toxemias.

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 en nevera (entre 2 y 8 °C).

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el el envase: 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. 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

Administración exclusiva por el veterinario.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2324 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 10 ml.

Caja con 1 vial de plástico 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra. León Vilecha, 30
24192 León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25