

prudente. Algunos anestésicos por inhalación como por ejemplo, ciclopropano o halotano, pueden potenciar el efecto hipotensivo de la oxitocina y reducir su acción oxiótica.

Se ha señalado también que la administración simultánea de esos anestésicos con la oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardiaco.

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

Es incompatible con alcohol y dextrano.

EFFECTOS INDESEADOS

A dosis terapéuticas con frecuencia y duración del tratamiento adecuado no se esperan efectos indeseados.

Su administración a dosis demasiado elevadas produce una sobre-estimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a hipertonicidad, tetania o ruptura uterina. Si es usada en altas dosis: vasodilatación corta, caída de la presión arterial y/o hiperestimulación del útero. Debido a altas dosis o administración muy frecuente de oxitocina, el miometrio se sobre-estimula y el útero obtiene una contracción espástica que puede provocar la ruptura del mismo.

En algunos casos se han señalado erupciones cutáneas y reacciones anafilactoides asociadas a disnea, hipotensión o shock.

Siendo sintético, **Oxyto-Synt® 10** no contiene vasopresina, pero incluso en su forma más pura, la oxitocina posee alguna actividad antidiurética intrínseca débil del tipo de la vasopresina.

Otro efecto farmacológico observado con altas dosis de oxitocina, particularmente cuando se administra por inyección intravenosa rápida, consiste en un efecto relajante temporal y directo sobre la musculatura vascular lisa, resultando una breve hipotensión, rubefacción y taquicardia refleja.

Retención de fetos en la inducción del parto.

Con uno u otro modo de administración, la oxitocina puede ocasionalmente causar náuseas, vómitos o arritmias cardíacas.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones en pruebas de laboratorio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco. Hipertonia de las contracciones uterinas, sufrimiento fetal cuando la expulsión no es inminente.

Dilatación inadecuada del canal del parto con cierre completo del cérvix, anchura insuficiente del canal del parto. Inercia uterina. Presentación inadecuada del feto, feto muy grande.

Cualquier estado en que por razones fetales o maternas se desaconseja o está contraindicado el parto por vía natural, es decir, el parto vaginal; por ejemplo, desproporción cefalopélvica significativa, mal presentación fetal; distensión uterina excesiva, torsión del mismo o disminución de la resistencia del útero a la ruptura como por ejemplo, en multiparas, cesárea previa.

No utilizar en partos distócicos, torsión del útero, obstrucciones intestinales y posiciones anormales del feto.

No aplicar en el último tercio de la gestación salvo que se desee iniciar el parto.

Si se sobredosifica se pueden presentar contracciones violentas del útero, con peligro de desgarre, ruptura o heridas en el feto.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL y 100 mL

Reg. SENASA Perú: F.16.01.N.0102; Reg. Camboya: 0143/0709 VPV;
Reg. Ecuador: 9B1-3-9598-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: VE2006113521;
Reg. Guatemala: PE247-26-06-1251; Reg. Malasia: TACB/Biologic/969/13;
Reg. Panamá: RF-4234-08; Reg. Rep. Dominicana: 6105;
Reg. Venezuela: MAT-SASA M.I.12.154

Oxyto-Synt® es una marca registrada de



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

4202011065789

V16.01/14

Oxyto-Synt® 10

Solución Inyectable

Oxitócico, uterotónico y galactóforo

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Oxitocina sintética..... 10 U.I.

Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

DESCRIPCIÓN

Oxyto-Synt® 10 es una solución estéril inyectable de oxitocina sintética. El principio activo es un nonapéptido sintético idéntico a la oxitocina, hormona liberada por el lóbulo posterior de la hipófisis. Ejerce un efecto estimulante específico sobre la musculatura lisa del útero, particularmente hacia el final de la preñez, durante el parto, después del mismo y en el puerperio, es decir, en momentos en que el número de receptores específicos de oxitocina en el miometrio está aumentando.

Además de su efecto sobre el útero, la oxitocina contrae las células mioepiteliales que rodean los alvéolos mamarios, estimula e incrementa la eyección de leche y facilita la lactancia.

Oxyto-Synt® 10 no tiene, por su pureza, propiedades antidiuréticas ni vasomotoras, ni influencia sobre el peristaltismo gastrointestinal.

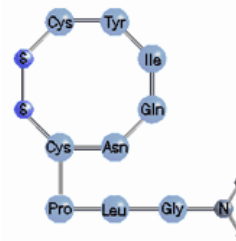
CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

Oxitocina

Formula: $C_{44}H_{88}N_{12}O_{12}S_2$

CAS N°: 50-56-6

P.M.: 1021.2144



Absorción:

Se absorbe muy rápido desde el sitio de inyección. Administrado por vía intravenosa o intramuscular **Oxyto-Synt® 10** actúa rápidamente con un tiempo de latencia inferior a 1 minuto por inyección intravenosa y de 2 a 4 minutos por vía intramuscular.

La respuesta oxiótica dura de 30 a 60 minutos tras la administración intramuscular, pudiendo ser más breve con la inyección intravenosa.

Se biotransforma mediante hidrólisis enzimática, principalmente por la oxitocina tisular. La oxitocina también se encuentra en plasma y placenta.

La oxitocina tiene una vida media en el plasma de 3 a 5 minutos y se une a proteínas plasmáticas en un 30% aproximadamente.

Distribución:

Los niveles fisiológicos plasmáticos de oxitocina de 2.3 µE/mL en la marrana, se incrementan a 5.5-19 µE/mL en 30 segundos. En la vaca el incremento toma de 1 a 4 minutos.

Luego de la administración IV en yeguas, altos niveles plasmáticos de PGF_{2α} se pueden detectar, un metabolito de PGF.

Luego de la administración IM o IV en yeguas, al final de la preñez; el parto se iniciará luego de 30-90 minutos, y la expulsión de la placenta se inicia luego de 130 minutos.

Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los medidos durante el primer período del parto. En caso de una sobre estimulación, la actividad uterina disminuye rápidamente, pero puede continuar a un nivel inferior adecuado.

La facilidad relativa con la que pueden ser reguladas la velocidad y la fuerza de las contracciones uterinas se debe a la corta vida media de la oxitocina. Los valores señalados por diversos investigadores oscilan entre 3 y 17 minutos.

El volumen aparente de distribución es de 300 mL/kg aproximadamente en el hombre y la velocidad de depuración metabólica, en el hombre y en la mujer

embarazada, asciende a 20 mL/kg aproximado por minuto. Después de su administración parenteral la respuesta uterina sucede a los 3-5 minutos. La duración de acción también depende de la vía de administración, por ejemplo, por vía nasal dura aproximadamente 20 minutos, por vía intramuscular 2 a 3 horas y por vía intravenosa una hora aproximadamente.

Metabolismo:

La oxitocina se metaboliza vía hígado y riñón (70%) por aclaramiento plasmático rápido. La unión a las proteínas plasmáticas es muy baja.

Excreción:

El 30% de la dosis se elimina en pocas horas. El tiempo medio es en promedio 20-30 minutos en las diferentes especies en las que se usa.

La excreción de la oxitocina del plasma tiene lugar principalmente por el hígado y los riñones. Menos del 1% de una dosis dada se excreta de forma inalterada en la orina.

FARMACODINAMIA/ MODO DE ACCIÓN

La oxitocina es una hormona originada en el lóbulo posterior de la hipófisis, obtenida sintéticamente, perteneciente al grupo de los oxitócicos.

Oxyto-Synt® 10 es una hormona sintética cuyas propiedades clínicas y farmacológicas son idénticas a las que presenta la oxitocina natural producida en el lóbulo posterior de la hipófisis. La oxitocina ejerce una acción selectiva sobre la musculatura lisa del útero, debido a que existen receptores uterinos para esta hormona, los cuales se incrementan gradualmente durante el curso de la preñez y siendo más numerosos particularmente al final del mismo.

El mecanismo de acción, mediante el cual se producen contracciones uterinas, se da incrementando las concentraciones del calcio intracelular imitando las contracciones normales y el trabajo de parto espontáneo.

La oxitocina estimula las contracciones rítmicas del útero, incrementando la frecuencia de los mismos y eleva el tono de la musculatura uterina, al estimular el músculo uterino, la oxitocina logra que se incremente la amplitud y duración de las contracciones uterinas favoreciendo a la dilatación y borramiento del cuello uterino.

Debido a su efecto sobre las células mioepiteliales alrededor del alveolo de la ubre, estimula e incrementa la secreción de leche.

Acción uterina:

Incrementa la actividad eléctrica y contráctil del miometrio por medio de su acción directa sobre los receptores de oxitocina de la pared del útero y vía una liberación de prostaglandina, la cual vía receptores específicos, son responsables de la dilatación cervical y las contracciones rítmicas del miometrio.

El miometrio es muy sensible a la oxitocina cuando está bajo la influencia de estrógenos.

Las contracciones débiles e irregulares del útero, estimuladas por el estrógeno serán modificadas y dosificadas por la oxitocina y prostaglandina en un comportamiento regular, fuerte y exitoso; orientado hacia la contracción.

Acción galactófora:

Tiene una acción estimulante sobre las células mioepiteliales alrededor de los alveolos de la glándula láctea. La liberación de oxitocina se regula vía estimulación neurológica desde la vagina-cervix-útero y las glándulas lácteas.

INDICACIONES

Sobre el útero

- Sólo en yeguas y conejos se puede lograr inducción del parto, en las demás especies generalmente no.
- Acelerar el trabajo de parto normal.
- Estimulación de las contracciones en casos de inercia uterina primaria, actuando sobre ella, en fase de expulsión.
- Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia durante el posparto.
- Durante la cesárea después de la extracción del neonato. Involución del útero.
- Tratamiento y prevención (aplicado inmediatamente luego del parto) de la retención placentaria en bovinos. Expulsión de secundinas y restos de exudados.
- Piometritis y endometritis crónicas, para provocar la expulsión de exudados.
- Prolapso uterino.
- Fases iniciales de la preñez, como terapia coadyuvante del aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto.

Sobre la Glándula Mamaria

- Iniciación a la lactación tras el parto (bajada de leche), agalaxia de la cerda.
- Tratamiento como coadyuvante a terapia antibiótica en mastitis (o sin ella) para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

| Especies | Obstetricia | | Eyección Láctea |
|-----------------------------|--------------|------------|-----------------|
| | I.M. o SC | I.V. | Preferible I.V. |
| Yeguas, vacas* | 4 - 8 mL | 1.5 - 4 mL | 0.5 - 1 mL |
| Cerdos hasta 250 kg | 1 - 2 mL | 1 mL | 0.25- 0.5 mL |
| Cerdos de más de 250 kg | 3 mL | 1 - 2 mL | 0.5 - 1 mL |
| Ovinos, caprinos, camélidos | 0.3 - 1.5 mL | 0.2 - 1 mL | 0.25 - 1 mL |
| Caninos y felinos | 0.3 - 1.5 mL | 0.2 - 1 mL | 0.1 - 0.5 mL |

*En vacunos puede usarse la vía epidural, a razón de 1-3 mL.

Las dosis anteriores pueden administrarse como dosis única o repetirse cada 30 minutos de acuerdo al cuadro. También dependiendo del cuadro puede aplicarse durante 3 días seguidos o según criterio del médico veterinario. Sin embargo para eliminar la placenta se recomienda el uso del producto durante los primeros siete días posteriores al parto.

Las inyecciones intramusculares deben hacerse dirigiendo la aguja de un tamaño y longitud adecuada a la parte muscular de un músculo grueso, como el anca, la cadera o partes del muslo; evite los nervios.

PERIODO DE RETIRO

No posee tiempo de retiro.

PRECAUCIONES

En caso de aplicarlo para favorecer el parto, asegurarse de que haya una correcta posición del feto y buena dilatación del cuello uterino.

Respetarse el tiempo entre múltiples administraciones.

En caso de administración pre-parto la cervix debe estar libre.

No mezclar con otro producto en la misma jeringa.

Nunca aplicar por otra vía que no sea la indicada.

Agitar el frasco antes de utilizarlo.

Evitar el contacto con la piel.

Se recomienda no usar en hembras preñadas en el último tercio de gestación, salvo que se desee provocar el parto.

Almacenar a una temperatura no mayor de 25° C, protegido de la luz. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos. Uso veterinario exclusivo. No para uso humano. Usarse sólo como se indica.

Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

REACCIONES ADVERSAS

Al primer signo de reacción adversa, discontinúe el uso del producto. Se sabe que han ocurrido reacciones de naturaleza alérgica o anafiláctica, algunas veces mortales, en animales hipersensibles luego de administrárseles la inyección de la sustancia oxitocina, pero tales reacciones no son comunes. Debe suspenderse el uso de este producto al primer indicio de la existencia de cualquier reacción adversa o "shock" anafilático (signos como ojos vidriosos, aumento de salivación, dientes salidos, respiración rápida, temblores musculares, mareos, párpados hinchados y colapso). Se debe administrar la sustancia adrenalina en los niveles de dosis recomendados y llamar a un veterinario inmediatamente.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.

Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

INTERACCIONES Y ASOCIACIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

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