

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRALONG L.A. 200 mg/ml solución inyectable

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200,0 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 1,5 mg

Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

3. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones del pie causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Ovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila abortus*.

Infecciones del pie causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecciones genitales: síndrome MMA (Metritis – Mastitis – Agalaxia) causadas por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.* Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y presente estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales transitorias en el punto de inyección, como tumefacción y dolor.
- Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

- Coloraciones atípicas de huesos y dientes, en animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso de tetraciclinas en el período de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último período de gestación puede conducir a una decoloración de los dientes.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibacterianos bactericidas. Se presenta resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular

En todas las especies de destino:

Administrar 20 mg de oxitetraciclina (dihidrato)/kg de peso vivo, (equivalente a 1 ml del medicamento/10 kg de peso vivo), en dosis única.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino, 10 ml en porcino y 5 ml en ovino.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 34 días
Leche: 156 horas

Ovino:

Carne: 17 días
Leche: 192 horas

Porcino:

Carne: 17 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas, Oxitetraciclina.
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir del *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático actuando por inhibición de la síntesis proteica bacteriana a nivel de las subunidades 30S de los ribosomas impidiendo la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero.

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Bacterias Gram – positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp.* y *Streptococcus spp.*

Bacterias Gram – negativas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Prevotella malaninogenicus*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*

Otros: *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Chlamydophila abortus*.

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencias a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles sea en forma de plásmidos, transposones o integrotres. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia, flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

De acuerdo con lo establecido por el CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, intermedias $8 \mu\text{g/ml}$ y resistentes $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 3,5 horas en bovino, 1,4 horas en porcino y 1,9 horas en ovino. Se mantienen concentraciones plasmáticas eficaces (superiores a la CMI de $0,5 \mu\text{g/ml}$) durante aproximadamente 56 horas en las tres especies.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie animal) y es ampliamente distribuida por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden con dificultad al

líquido cerebro – espinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas. Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular (50 – 80% de la dosis); la excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Óxido de magnesio pesado
Monoetanolamina
Dimetilacetamida
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales PET (Poli(tereftalato de etileno) topacio conteniendo 100 ml y 250 ml, provistos de tapones de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales 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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)
Tlf.: 977 850170
Fax: 977850405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2409 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de noviembre de 2011
Fecha de la última renovación: 14 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de junio de 2017

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**