RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENOXY L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (dihidrato) ..... 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Formaldehído sulfoxilato sódico	1,5 mg
Óxido de magnesio pesado	
Monoetanolamina	
Dimetilacetamida	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida de color amarillenta a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*; infecciones genitales asociadas a cepas de *Arcanobacterium pyogenes* e infecciones podales asociadas a *cepas de Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus* sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Mannheimia haemolytica y Pasteurella multocida*; infecciones genitales asociadas a cepas de *Chlamydophila abortus. Arcanobacterium pyogenes* e infecciones podales asociadas a cepas de *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae;* Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) asociado a cepas de *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., E. coli y Klebsiella spp.* y metritis asociadas a cepas de *Arcanobacterium pyogenes* sensibles a la oxitetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

3.4 Advertencias especiales

La infradosificación puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las tetraciclinas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que ha demostrado tener potencial para afectar a la fertilidad o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben evitar trabajar con este producto. En caso de contacto accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o los ojos.

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

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.
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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección. Reacción alérgica. Fotosensibilización. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[1].

[1]En animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas en el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede conducir a una decoloración de los dientes e inhibición del crecimiento óseo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular profunda.

En todas las especies de destino:

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

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

Respetar un volumen máximo por un 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.

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

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

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 34 días
Leche: 156 horas

Ovino:

Carne: 17 días
Leche: 192 horas (8 días)

Porcino:

Carne: 17 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

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 pluropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, E.coli, Klebsiella* spp., *Haemophilus parasuis, Histophilus somni, Fusobacterium necrophorum, Dichelobacter nodosus, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida Prevotella melaninogenicus.*
Otros: *Chlamydophila abortus, Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae.*.

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 integrones. 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 la normativa CLSI VET (2023), los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria para distintas cepas aisladas de bovino y porcino son los siguientes:

MICROORGANISMO	PUNTOS DE CORTE - MIC (µg/ml)		
Bovino	S	I	R
Histophilus somni	≤ 2	4	≥ 8
Mannheimia haemolytica	≤ 2	4	≥ 8
Pasteurella multocida	≤ 2	4	≥ 8
Porcino			
Actinobacillus pleuropneumoniae	≤ 0,5	1	≥ 2
Pasteurella multocida	≤ 0,5	1	≥ 2
Streptoccocus suis	≤ 0,5	1	≥ 2

4.3 Farmacocinética

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 µg/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.

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 Periodo 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 a temperatura inferior a 30ºC.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en viales PET (Poli(tereftalato de etileno) topacio conteniendo 100 ml y 250 ml, provistos de tapones de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 10 viales de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
Caja de cartón con 10 viales 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

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2378 ESP

8.. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de octubre de 2011

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

08/2023

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).