FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXICIVEN L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) ..... 200,0 mg

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Líquido de color amarillo parduzco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino 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 *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.
Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus.*
Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus.*
Mastitis causadas por *Streptoccoccus uberis*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli.*

Ovino y caprino
Infecciones podales causadas por *Dermatophilus congolensis, Prevotella melaninogenicus, Dichelobacter nodosus y Fusobacterium necrophorum.*
Infecciones genitales y poliartritis causadas por *Chlamydophila abortus*.
Mastitis causadas por *Mycoplasma agalactiae, Streptoccoccus agalactiae* y *Staphylococcus aureus*.

Porcino
Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopnemoniae*.
Síndrome de disgalaxia postparto (SDP) causado por *Staphylococcus* spp., *Streptoccoccus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.
Mal Rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algunos de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caballos, ya que produce enterocolitis disenteriforme mortal.

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario 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 veterinario.

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:
- Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.
- Como en el resto de las tetraciclinas, pueden producirse reacciones alérgicas y fotosensibilidad cutánea.
- La inyección intramuscular puede ser dolorosa, produciendo inflamación y necrosis en el punto de administración.
- En animales jóvenes, puede producir una coloración anómala de los huesos y los dientes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con antibacterianos bactericidas.
Las tetraciclinas forman quelatos poco solubles con cationes bivalentes y trivalentes, especialmente calcio, hierro, magnesio y cobre.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración intramuscular.

Para todas las especies: Dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo) en dosis única.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml
Ovino y caprino: 3 ml
Porcino: 5 ml
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, pudiendo aparecer, en algún caso, trastornos gastrointestinales.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: carne: 28 días.
leche: 12 días (288 horas).

Ovino: carne: 26 días.
leche: 12 días (288 horas).

Caprino: carne: 26 días.
leche: 12 días (288 horas).
Porcino: carne: 29 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas
Código ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfatos en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

Espectro de acción:
La oxitetraciclina muestra actividad frente a los siguientes microorganismos:
Aerobios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococus* spp.
Aerobios Gram (-): *Dermatophilus congolensis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.
Anaerobios Gram (-): *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.
Otros: *Chlamydophila abortus*, *Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopnemoniae*.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg2+ a causa de mutaciones en el cromosoma.
Los puntos de corte para las tetraciclinas según el CLSI (2008) son:

Zona diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	(S) Susceptible
15-18	5-15	(I) Intermedio

≤ 14	≥ 16	(R) Resistente

Las resistencias se desarrollan lentamente, siendo cruzada con otras tetraciclinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetracilina 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, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de las administración. La excreción fecal puede representar hasta un 10% de las dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Cloruro de magnesio hexahidratado
N-metilpirrolidona
Edetato de disodio
Pirrolidona
2-aminoetanol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar el medicamento veterinario con: ampicilina, bencilpenicilina, eritromicina, hidrocortisona, levamisol, calcio gluconato, fitomenadiona, lincomicina, triamcinolona.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio, tipo II, con tapón de bromobutilo.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial 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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56
28031 Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2587 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de julio de 2012
Fecha de la última renovación: 2 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

2 de marzo de 2018

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.**