FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA 200 mg/ml L.A. C.A.G.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) ..... 200 mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico……..…….……..5 mg

Edetato de disodio ..... 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en ganado bovino, ovino, caprino y porcino.

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.
- Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes.*
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus.*

Ovino y caprino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.
- Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila abortus*.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus.*

Porcino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas ó renales.

No usar en caballos, perros ni gatos

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso, es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de las bacterias causantes del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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)

Como en el resto de tetraciclinas, pueden producirse reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

Pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor).

En animales jóvenes, puede dar lugar a una coloración anómala de los huesos y los dientes por el depósito de oxitetraciclina.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

La dosificación recomendada en todas las especies de destino es de 20 mg de oxitetraciclina / kg p.v. (equivalente a 1 ml de OXITETRACICLINA 200 mg/ml L.A. C.A.G./ 10 kg p.v.) en dosis única.

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

En bovino no administrar más de 10 ml en el mismo punto de inyección.

En ovino, caprino y porcino no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

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, apareciendo, en su caso, trastornos gastrointestinales.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 21 días.
Porcino: 21 días.
Ovino y caprino: 32 días.

Leche: No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico
Código ATC Vet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir de *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas impidiendo la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero.
La oxitetraciclina muestra actividad en diferente grado frente a los siguientes microorganismos:
Aerobios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*.
Aerobios Gram (-): *Actinobacillus pleuropneoumoniae, Bordetella bronchispetica, Haemophilus parasuis, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida*.
Anaerobios Gram (-): *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus*.
Otros: *Chlamydophila abortus, Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae.*
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 – Mg^{2+} 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

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie animal) y se distribuye ampliamente 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 la administración. La excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehido sulfoxilato sódico
Edetato de disodio
Pirrolidona
Oxido de magnesio ligero (E530)
Povidona

Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades
No se han descrito.

6.3 Período de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Viales ámbar, calidad Ph.Eur. tipo II, de capacidad 50, 100 y 250 ml respectivamente.
Los viales de 50 y 100 ml están provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45 gris y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.
Los viales de 250 ml están provistos de tapón de caucho de color rosa de bromobutilo y silicato y cápsula precinto de color oro.
Formatos:
Caja con 1 vial 50 ml.
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 CALIER S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá); Les Franqueses del Valles (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **10.744 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.629 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha primera autorización: 04/12/1989
Fecha renovación: 13 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
13 de septiembre de 2012

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.**