RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calimicina L.A. 200 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Oxitetraciclina ..... 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Formaldehido sulfoxilato sódico	5 mg
Edetato de disodio	1 mg
Pirrolidona	
Oxido de magnesio ligero (530)	
Povidona K-30	
Monoetanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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* y *Mycoplasma bovis*.
- Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes.*
- 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.*

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.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas ó renales.
No usar en caballos, perros ni gatos

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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.
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 a los animales:
Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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, porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas[1] Fotosensibilidad[1] Reacciones en el punto de inyección (tumefacción, dolor)[2] Cambio de coloración en dientes y huesos[3]

[1] Como en el resto de tetraciclinas.
[2] Transitorias.
[3] En animales jóvenes y a causa del 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con 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.

3.9 Posología y vías de administración

Uso intramuscular profundo.

Dosificación: la dosificación recomendada en todas las especies de destino es de 20 mg de oxitetraciclina / kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario / 10 kg peso vivo) en dosis única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, salvo en ovino y caprino, especies en la que el producto se deberá inyectar en la musculatura de la zona de la cadera.

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.

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

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, apareciendo, en su caso, 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 el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
- Carne: 21 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino y caprino:
- Carne: 32 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:
- Carne: 21 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC Vet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinámia

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*, *Prevotelal 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 (2013) son:

	Puntos de corte MIC (µg/ml)		
	S	I	R
Infección respiratoria (Bovino) - *Mannheimia haemolytica* - *Pasteurella multocida* - *Histophilus somni*	≤ 2	4	≥ 8
Infección respiratoria (Porcino) -*Actinobacillus pleuropneumoniae* - *Pasteurella multocida* - *Streptococcus suis*	≤ 0,5	1	≥ 2

4.3 Farmacocinética

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.

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar de tipo II de 50 y 100 ml de capacidad provisto 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.

Vial de vidrio ámbar de tipo II de 250 ml de capacidad provisto de tapón de caucho de color rosa de bromobutilo y silicato y cápsula precinto de color oro.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial 50 ml
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2631 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012

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

05/2025

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).