

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calimicina 200 mg/ml L.A. solución inyectable

### 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.

Solución transparente de color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1.- Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

#### 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* 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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- 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*.

#### **4.3.- Contraindicaciones**

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

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

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor).

En muy raras ocasiones, en animales jóvenes, puede dar lugar a una coloración anómala de los huesos y los dientes 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 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 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 modo de administración**

Vía de administración: vía intramuscular profunda

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.

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.

#### **4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario**

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, apareciendo, en su caso, trastornos gastrointestinales.

#### 4.11.- Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 21 días
- Leche: No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

Ovino y caprino:

- Carne: 32 días
- Leche: No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

Porcino:

- Carne: 21 días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas  
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 pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

**Anaerobios Gram (-):** *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica*.

**Otros:** *Chlamydia 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<sup>2+</sup> 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)	≤ 2	4	≥ 8

- <i>Mannheimia haemolytica</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Histophilus somni</i>			
Infección respiratoria (Porcino) - <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Streptococcus suis</i>	≤ 0,5	1	≥ 2

## 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

Formaldehído sulfoxilato sódico  
Edetato de disodio  
Pirrolidona  
Óxido de magnesio ligero (530)  
Povidona K-30  
Monoetanolamina  
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.- 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

### 6.4.- Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II.

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**

2631 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012

Fecha de la última renovación: 10 de octubre de 2018

**10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

10 de octubre 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.**