

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVALL 200 mg/ml L.A. SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)200 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio 2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución de color marrón rojizo libre de partículas en suspensión.

3. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino 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 *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.
- Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.
- Otras infecciones:

Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.

Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* y *E. coli*.

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Infecciones genitourinarias: Síndrome MMA (metritis-mastitis-agalaxia) causado por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.
- Otras infecciones: Mal rojo (erisipela) causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o 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

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 muéstrole 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 pueden aparecer:

- sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.
- reacciones locales transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor).
- reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
- coloraciones atípicas de huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina en animales jóvenes.

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

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Bovino y porcino: 20 mg de oxitetraciclina/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: 15 ml

Porcino: 10 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, apareciendo en su caso trastornos gastrointestinales.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 30 días

Porcino:

Carne: 23 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide 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 fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Bacterias Grampositivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gramnegativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella* spp., *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Otros: *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

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 (2008), los puntos de corte para clasificar la sensibilidad a las tetraciclinas son los siguientes:

Diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	Susceptible
15 - 18	5 - 15	Intermedio
≤ 14	≥ 16	resistente

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular la biodisponibilidad es del 80-90%. El efecto terapéutico tras la administración de 20 mg/kg p.v. en dosis única, mediante formulaciones de larga duración, se mantiene durante 48-72 h.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie) 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 saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria. La oxitetraciclina difunde 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%); la excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato de sodio
Óxido de magnesio pesado
Pirrolidona
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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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

Vial de vidrio tipo II color topacio, provisto de un tapón de goma de bromobutilo tipo I y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 15 viales 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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2649 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 22 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de febrero 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.**