RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina ..... 92,6 mg
(equivalentes a 100 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Formaldehído sulfoxilato sódico	5,0 mg
Oxido de magnesio (ligero)	
Povidona K-30	
Monoetanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara de color verde amarillento, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina como:

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones podales causadas por *Fusobacterium* spp.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*.
Ovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Bibersteinia trehalosi*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium* spp.

Porcino:
Infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones urogenitales causadas por *Escherichia coli* y *Staphylococcus* spp.

Infecciones cutáneas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y por estafilococos coagulasa positivos.

Caballos:

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus equuli*.
Infecciones urogenitales causadas por estreptococos ß-hemolíticos, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

3.3 Contraindicaciones

En caballos y potros está contraindicado el régimen de dosis altas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente durante un periodo de al menos un minuto.

Cuando se traten con dosis altas de tetraciclinas animales jóvenes cuyos dientes están en la etapa de crecimiento puede aparecer decoloración de los mismos.

El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

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 su utilización.
- 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 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, ovino, porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia. Fotosensibilidad.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección[1]. Alteración del esmalte dental[2].

[1] Tras la administración intramuscular, transitoria.
[2] Riesgo de hipoplasia y decoloración del esmalte en animales tratados durante el periodo de mineralización de los dientes.

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia. Fotosensibilidad.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección[1]. Enteritis[2], alteración del esmalte dental[3].

[1] Tras la administración intramuscular, transitoria.
[2] Tras la administración intravenosa de altas dosis de oxitetraciclina, debida a alteraciones de la flora intestinal.
[3] Riesgo de hipoplasia y decoloración del esmalte en animales tratados durante el periodo de mineralización de los dientes.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros han demostrado que dosis altas de tetraciclinas durante la última etapa de la gestación pueden causar decoloración de los dientes y retraso del crecimiento de los huesos en el feto.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las tetraciclinas no deben administrarse 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa. Consultar la tabla de dosificaciones.

El medicamento veterinario puede administrarse tanto a dosis bajas, con una duración de acción de 24 horas, como a dosis altas, con una duración prolongada de la actividad.

Dosis bajas, repetidas a intervalos de 24 horas:

Para conseguir una acción corta durante 24 horas, la dosis recomendada es 3-10 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular o intravenosa. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas hasta 4 veces (5 tratamientos en total). Consultar la tabla de dosificaciones.

Dosis altas, acción prolongada:

Para conseguir una acción prolongada durante 48 horas, la dosis recomendada es 10-20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular. El tratamiento puede repetirse una vez más tras 48 horas. Consultar la tabla de dosificaciones.

Tabla de dosificaciones

Especie animal	Régimen de administración					
	Dosis bajas repetidas a intervalos de 24 h			**Dosis altas inyección única**		
	Vía	Dosis (mg/kg/p.v.)	Engemicina (ml/10 kg)	Vía	Dosis (mg/kg/p.v.	Engemicina (ml/10 kg)

					)	
Bovino (adulto)	IV, IM	3	0,3	IM	10	1,0
Ternero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0
Caballo (adulto)	IV, IM	5	0,5	CONTRAINDICADO		
Potro	IV, IM	10	1,0	CONTRAINDICADO		
Porcino (adulto)	IM	5	0,5	IM	10	1,0
Lechón	IM	8	0,8	IM	20	2,0
Ovino (adulto) y cordero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0

No administrar el régimen de dosis altas-acción prolongada a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

- Bovino y caballos: 20 ml.
- Ovino y 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 garantizar una dosificación correcta.

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

La oxitetraciclina tiene una toxicidad relativamente baja, pero es irritante.
Evitar la sobredosificación, particularmente en caballos.

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

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Dosis bajas-cada 24 horas	
Carne:	
Porcino	14 días
Bovino	35 días
Ovino	21 días
Caballos	53 días
Leche:	
Bovino	4 días (96 horas)
Ovino	4 días (96 horas)
Caballos	Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Dosis altas-acción prolongada	
Carne:	

Porcino	10 días
Bovino	21 días
Ovino	18 días
Leche:	Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de actividad de la oxitetraciclina comprende:

- Bacterias Grampositivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gramnegativas: *Actinobacillus equuli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bibersteinia trehalosi*, *Bordetella bronchiseptica*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

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, ya 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

4.3 Farmacocinética

A partir del lugar de inyección la oxitetraciclina se absorbe rápidamente. Después de una única inyección se mantienen concentraciones plasmáticas eficaces (superiores a la CMI) durante 24 horas o 48-60 horas dependiendo del régimen de dosificación.

La oxitetraciclina 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 cerebroespinal, 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 % de la dosis); 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:
- Viales de vidrio: 3 años.
- Viales de poli(tereftalato de etileno): 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II (Farm. Eur.) o vial de poli(tereftalato de etileno) cerrados con tapones de goma de butilo halogenado y una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
Caja con 1 vial de poli(tereftalato de etileno) de 100 ml.
Caja con 1 vial de poli(tereftalato de etileno) 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2665 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2012

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

04/2024

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).