

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxilab ciclina Retard 200 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Oxitetraciclina	200 mg
(como oxitetraciclina dihidrato)	215,6 mg)

#### 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	4 mg
Óxido de magnesio pesado	
Edetato de disodio	
Povidona	
Pirrolidona	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo-anaranjado, libre de partículas visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

#### 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*, *Mycoplasma bovis*.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *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 *Dermatophilus congolensis*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melanogenicus*.

Otras infecciones:

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

-Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*, *Chlamydia psittaci*.

-Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

### **Porcino:**

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecciones genitales: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.

Otras infecciones:

-Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### **3.3 Contraindicaciones**

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.

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 veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes 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 muéstrelle 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.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción local (tumefacción en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección) <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia <sup>2</sup> ) Fotosensibilidad Coloración anormal en dientes y huesos <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Transitoria.

<sup>2</sup> En ocasiones mortal.

<sup>3</sup> En animales jóvenes, por el 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede provocar (debido a su potente capacidad quelante del calcio) decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

### 3.8 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

#### Posología

**Bovino, ovino, caprino y porcino:** 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo en dosis única (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg peso vivo).

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.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 10 ml.

Porcino: 5 ml.

Ovino y caprino: 3 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)**

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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

**Bovino:** Carne: 22 días.  
Leche: 9 días (216 horas).  
**Ovino y caprino:** Carne: 20 días.  
Leche: 9 días (216 horas).  
**Porcino:** Carne: 19 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA06**

### **4.2 Farmacodinamia**

Las tetraciclinas son antibacterianos de amplio espectro, bacteriostáticos, que impiden 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 transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

-Bacterias Gram positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

-Bacterias Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannehimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*.

-Otros: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Los valores de los puntos de corte de sensibilidad antimicrobiana publicados por el CLSI (2013) son los siguientes:

	Puntos de corte MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Sensibles (S)	Intermedias (I)	Resistentes (R)
Infección respiratoria (Bovino) - <i>Mannheimia haemolytica</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Histophilus somni</i>	$\leq 2$	4	$\geq 8$
Infección respiratoria (Porcino) - <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Streptococcus suis</i>	$\leq 0,5$	1	$\geq 2$

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.

### 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, bilis, pulmón y bazo, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en 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 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 de color ámbar y calidad hidrolítica I cerrado con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Caja con 20 viales 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**

Labiana Life Sciences, S.A.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2688 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 diciembre 2012

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

04/2025

**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>).