

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tetroxyvet 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200,0 mg
(equivalentes a 216 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
Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato	4,0 mg
Óxido de magnesio ligero	
Dimetilacetamida	
Edetato de disodio	
Etanolamina (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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

Tratamiento de infecciones en bovino, ovino y porcino, causadas por las siguientes bacterias sensibles a oxitetraciclina:

Bovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis, causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis sépticas, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.

- Mastitis clínicas, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* o *Streptococcus uberis*.
- Metritis, causadas por *Escherichia coli*.

Ovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis, causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis sépticas, causadas por *Trueperella pyogenes* o *Escherichia coli*.
- Mastitis clínicas, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Erisipelosis, causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- El medicamento veterinario se puede usar también para el tratamiento y la metafilaxis del aborto enzoótico ovino, causado por *Chlamydophila abortus*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Porcino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis, causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis sépticas, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínicas, causadas por *Escherichia coli*.
- Erisipelosis, causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Rinitis atrófica, causada por *Bordetella bronchiseptica* o *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, perros ni gatos.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

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

No usar en casos conocidos de resistencia a tetraciclinas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No diluir el medicamento veterinario.

Si se administra tratamiento simultáneo, usar un punto de inyección separado.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en el resumen de las características del medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina, y reducir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ocasionar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas, como oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y cutánea.

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel o los ojos accidental, lavar con abundante agua la zona afectada.

Tener precaución para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

El excipiente dimetilacetamida puede dañar al feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben extremar la precaución para evitar la exposición por derrame sobre la piel o autoinyección accidental, al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que pueda estarlo o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fotosensibilidad ¹ , Trastorno hepático ^{1,2} , Discrasia sanguínea ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el punto de aplicación ³ , Huesos decolorados ⁴ , Dientes decolorados ⁴ , Retraso en el crecimiento óseo ⁵ , Retraso en la cicatrización ⁵

¹Las tetraciclinas se han asociado con tales reacciones.

²Hepatotoxicidad.

³Leve y transitoria.

⁴La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes, puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes.

⁵La administración de dosis altas o de forma prolongada, puede retrasar la cicatrización o el crecimiento óseo.

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 su representante local 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

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede administrarse durante la lactancia.

El principio activo, oxitetraciclina, atraviesa fácilmente la placenta, y las concentraciones en sangre fetal pueden llegar a ser equivalentes a las de sangre materna, aunque suelen ser algo menores. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, ocasionando decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Por lo tanto, utilícese únicamente en la segunda mitad de la gestación, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La oxitetraciclina se excreta en leche, si bien las concentraciones son, por lo general, bajas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La oxitetraciclina no debe administrarse simultáneamente con antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas y las cefalosporinas.

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

administración intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo). Se recomienda administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 35 veces. Cuando se trate a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

Volumen máximo que se puede administrar por punto de inyección:

Bovino: 20 ml

Porcino: 10 ml

Ovino: 5 ml

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 posibles reacciones adversas tras una sobredosis son las enumeradas en la sección 3.6. No se conoce antídoto específico. Si se observan signos de una posible sobredosis, tratar sintomáticamente al animal.

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: 31 días.

Leche: 10 días (240 horas).

Ovino:

Carne: 9 días.

Leche: 7 días (168 horas).

Porcino:

Carne: 18 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático, que inhibe la síntesis de proteínas en las bacterias sensibles. Dentro de la célula, se une de manera irreversible a receptores de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, donde interfiere en la unión del aminoacil-ARNt con el sitio aceptor del complejo ARNm-ribosoma. De esta manera, impide eficazmente la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en elongación, con lo que se inhibe la síntesis de proteínas.

Se ha demostrado que la oxitetraciclina es activa, *in vitro*, frente a las siguientes especies bacterianas: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

Se han identificado varios genes que median la resistencia a las tetraciclinas; dichos genes pueden ser transportados, en plásmidos o en transposones, entre bacterias patógenas y no patógenas. Los mecanismos de resistencia más comunes implican la expulsión del antibiótico del microorganismo, a través de bombas de eflujo dependientes de energía, o la protección del ribosoma frente a la fijación mediante la alteración de los sitios diana. La resistencia a una tetraciclina confiere resistencia cruzada a todo el grupo.

Se ha demostrado resistencia a oxitetraciclina en numerosos patógenos del ámbito de la veterinaria; no obstante, la prevalencia de dicha resistencia varía mucho de un punto geográfico a otro. En las cepas del ámbito de la veterinaria, el punto de corte de sensibilidad es ≤ 2 µg/ml para patógenos respiratorios bovinos, y $\leq 0,5$ µg/ml para patógenos porcinos. Para el resto de cepas, se utiliza el punto de corte de sensibilidad para organismos sensibles en seres humanos, que es $\leq 0,4$ µg/ml para todos los organismos excepto los estreptococos, para los cuales se establece en ≤ 2 µg/ml (CLSI, 2007).

4.3 Farmacocinética

Los niveles máximos en sangre se alcanzan entre 4 y 8 horas tras la inyección intramuscular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II, de 100 ml, cerrados con tapón de goma de bromobutilo, con recubrimiento externo de aluminio, envasados individualmente en cajas de cartón.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3380 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 marzo 2016

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

11/2025

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>).