

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXICLIN 200 mg/ml solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Oxitetraciclina (hidrocloruro) ..... 200 mg

**Excipientes:**

Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 5 mg

Otros excipientes c.s.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución de color marrón muy oscura libre de partículas extrañas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino y caprino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovino y caprino: Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina:

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*

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

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*.

#### 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## 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.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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)

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 en muy raras ocasiones.

Como en el resto de tetraciclinas, pueden producirse reacciones alérgicas y fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

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, magnesio, hierro y cobre.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Vía intramuscular.

Ovino y caprino: 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 5 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

Carne: 35 días

Leche: 204 horas

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Tetraciclinas.

Código ATCvet: 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 e impidiendo la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La oxitetraciclina es activa frente a:

- Anaerobios Gram-negativos: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*.

- Aerobios Gram-negativos: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Otros: *Chlamydophila abortus* (anteriormente *Chlamydia psittaci*).

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 -  $Mg^{2+}$  a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas. Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se absorbe rápidamente por vía intramuscular alcanzando concentraciones plasmáticas máximas tras 4-5 horas y permaneciendo concentraciones plasmáticas eficaces durante un máximo de 3 días tras la administración de una inyección única, debido al efecto del de la larga duración que proporciona la 2-pirrolidona.

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.

No se metaboliza en cantidades significativas, sufre circulación enterohepática y se excreta aproximadamente un tercio de la dosis de forma inalterada. Aproximadamente el 60% de la dosis es excretada por filtración glomerular y el 40% restante se excreta por heces. También se excreta en leche, correspondiendo con el 50-60% de la concentración plasmática.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico  
Cloruro de magnesio hexahidratado  
2-pirrolidona  
Monoetanolamina  
Povidona  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

La oxitetraciclina es químicamente incompatible con amikacina y otros aminoglucósidos, ampicilina sódica, glucocorticoides y penicilina G, por lo que no deben combinarse en su administración parenteral.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 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.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio topacio tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, cerrado con tapón de elastómero de bromobutilo y cápsula de aluminio.

##### Formatos:

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 OVEJERO S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha, 30.  
24192- León (España)

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3414 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de junio de 2016  
Fecha de la última renovación: Junio 2022

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2024

### **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.**

