FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIMODULA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:

Oxitetraciclina (como hidrocloruro deoxitetraciclina)	100 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio	5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo a marrón-amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en caballos, bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos concomitantemente a una terapia con corticosteroides.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.

Al usar el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las pautas antimicrobianas oficiales y locales.
Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica, puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la oxitetraciclina y reducirse la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la potencial resistencia cruzada.

Usar con precaución en animales con alteraciones hepáticas o renales.

Usar con precaución en caballos con alteraciones gastro-intestinales o bajo estrés.
Véase 4.7 antes de usar en machos.
No diluir el medicamento veterinario.
Si se administra un tratamiento simultáneo, usar un lugar de inyección separado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede ocasionar sensibilización e irritación dérmica y ocular.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, como la oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar que la piel y los ojos entren en contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con agua abundante la zona afectada.
Debe procederse con precaución para evitar inyecciones accidentales. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de usar.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Aunque el medicamento veterinario se tolera bien, en ocasiones se ha observado una ligera reacción local de naturaleza transitoria.
Además, se ha asociado a las tetraciclinas con reacciones de fotosensibilidad y, en raras ocasiones, con hepatotoxicidad y con discrasias sanguíneas.
La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes. La administración de dosis altas o de forma crónica puede retrasar la curación o el crecimiento óseo.
Tras la administración intravenosa de altas dosis de oxitetraciclina en caballos, en muy raras ocasiones puede observarse enteritis debida a alteraciones de la flora intestinal.
En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al tratamiento, las cuales requieren tratamiento sintomático adecuado.
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

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. Sin embargo, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El medicamento puede administrarse de forma segura a animales lactantes.
La sustancia activa, oxitetraciclina, atraviesa fácilmente la placenta, y su concentración en la sangre fetal pueden llegar a ser equivalente a la existente en la circulación materna, aunque la concentración suele ser un poco menor. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, donde ocasionan decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Como tal, el medicamento veterinario sólo debe usarse en la segunda mitad de la gestación, tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
La oxitetraciclina se excreta en la leche, si bien las concentraciones son, por lo general, bajas.
El uso parenteral de tetraciclinas puede alterar la fertilidad en machos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La oxitetraciclina no debe administrarse simultáneamente con antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas o las cefalosporinas. Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas.

4.9. Posología y vías de administración

El medicamento puede administrarse tanto a dosis bajas cada 24 horas, como a dosis más altas, con una duración de acción prolongada. Para evitar residuos excesivos en el sitio de inyección, administrar volúmenes máximos de inyección por sitio de inyección.

Bovino, ovino, porcino, caballos: Vía intramuscular o intravenosa.

Perros y gatos: Vía subcutánea o intramuscular.

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Pauta de dosificación de 24 horas:
Dosis: 3 - 10 mg/kg de peso, dependiendo de la edad y la especie (véase la tabla).
El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 3 a 5 días consecutivos
La inyección intravenosa debe administrarse lentamente durante un período de al menos un minuto.

Pauta de dosificación para una acción prolongada:
Dosis: 10 o 20 mg/kg de peso, dependiendo de la edad y la especie (véase la tabla).
Vía de administración: Únicamente inyección intramuscular, repetida una vez después de 48 -60 horas en caso necesario.
Esta pauta de dosificación no se recomienda en caballos, perros o gatos o animales productores de leche para consumo humano.

Tratamiento y metafilaxis del aborto enzoótico en ovino:
Dosis: 20 mg/kg de peso administrados entre el día 95 - 100 de gestación.
Se puede administrar una dosis adicional a las 2 - 3 semanas.
Para la metafilaxis, la presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento.
Limpiar y desinfectar el lugar de inyección antes de la administración.

Las administraciones repetidas deben aplicarse en diferentes puntos de inoculación, los cuales deben masajearse bien después de la inyección.

El volumen máximo que debe administrarse por lugar de inyección es 20 ml en bovinos adultos y caballos, 10 ml en terneros y ovinos y 5 ml en cerdos. Si se requieren volúmenes mayores, los volúmenes de inyección deben dividirse en diferentes puntos de aplicación.

Animal	Peso (kg)	**Dosificación de 24 horas**		**Dosificación de acción prolongada**	
		Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Caballo	500	5	25	No recomendada	
Potros	100	10	10	No recomendada	
Vacas	500	3	15	10	50
Terneros	100	8	8	20	20
Cerdas/cerdos	150	5	7,5	10	15
adultos	25	8	2	20	5
Cerdos	50	8	4	20	10
Ovejas	25	8	2	20	5
Corderos	10	10	1	No recomendada	
Perro	5	10	0,5	No recomendada	
Gato					

No perforar los viales de 20 ml y 50 ml más de 40 veces, ni más de 20 veces los de 100 ml y 250 ml.
El usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie a tratar.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La oxitetraciclina tiene una toxicidad baja pero es una sustancia irritante.
Evitar la sobredosificación, especialmente en caballos.
No se conoce ningún antídoto específico; si se observan signos de posible sobredosis, tratar sintomáticamente al animal.

4.11. Tiempo(s) de espera

Pauta de dosificación de 24 horas

Vía IM Vía IV

Bovino:		
Carne	35 días	35 días
Leche	144 horas	144 horas
Ovino:		
Carne	53 días	53 días
Leche	144 horas	144 horas
Porcino:		
Carne	14 días	14 días
Caballos:		
Carne	6 meses	6 meses

Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pauta de dosificación para una acción prolongada

	Vía IM
Bovino:	
Carne	35 días
Ovino:	
Carne	18 días
Porcino:	
Carne	13 días

La pauta de dosificación para una acción prolongada no está autorizada en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

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. En los mecanismos de resistencia más comunes está implicada la expulsión del antibiótico del microorganismo mediante bombas eyectoras dependientes de la energía, o la protección del ribosoma contra la fijación por sitios diana alterados. La resistencia a una tetraciclina confiere resistencia cruzada a todo el grupo de las tetraciclinas.

In vitro, la oxitetraciclinaes activa frente a diversos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos incluyendo: *Streptococcus*spp., *Staphylococcus*spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* y *Bordetella*

bronchiseptica, así como frente a *Chlamydophila abortus*, agente causal del aborto enzoótico en ovejas.

En la siguiente tabla se muestran las CMI de la oxitetraciclina frente a algunas bacterias diana
(fuente: VetPath2015-2016, CLSI 2017-2018;ComPath2013-2014, CLSI 2013-2015):

Especie	**Patógeno (número de aislamientos)**	**CMI 50 *µg/ml***	**CMI 90 *µg/ml***	**% Resistencia (puntos de corteCLSI *µg/ml*)**
Bovino	*Pasteurella multocida* (155)	0,5	8	11,6(≥8)
	Mannheimia haemolytica (91)	0,5	16	17,6(≥8)
Caballos	*Streptococcus zooepidemicus (164)*	-	-	<74
	Streptococcus equi (26)	-	-	<20
	Actinobacillus equuli (28)	-	-	<14
	Staphilococcus aureus (70)	-	-	<34
Porcino	*Pasteurella multocida* (171)	0,5	2	10,5(≥2)
	Actinobacillus pleuropneumoniae (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	Streptococcus suis(131)	32	64	82,4 (≥2)
Perros	*Staphilococcus intermedius* (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	Staphilococcus aureus (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	Streptococcus spp (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	Bordetella bronchiseptica (25)	1	>8	-
	E. coli (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	Pasteurella multocida (14)	0,5	0,5	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	>8	>8	-
Gatos	*Streptococcus spp* (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	Staphilococcus intermedius (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	Staphilococcus aureus (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	Pasteurella multocida (84)	0,5	0,5	-
	Bordetella bronchiseptica (13)	1	1	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	>8	>8	-
	E. coli (22)	4	>8	13,6 (≥16)

-= no disponible

5.2. Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se distribuye ampliamente por el organismo, a excepción del líquido cefalorraquídeo y se une en grado variable a las proteínas plasmáticas dependiendo de la especie animal (20 – 40%).
La oxitetraciclina se excreta principalmente inalterada por vía renal y, en menor grado, en heces y leche. También es excretada por la bilis, pero una elevada proporción de oxitetraciclina es reabsorbida por el intestino delgado (ciclo enterohepático).

5.3. Propiedades medioambientales

La oxitetraciclina es muy persistente en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona K12
Etanolamina
Óxido de magnesio ligero
Formaldehído sulfoxilato de sodio
Ácido clorhídrico (diluido al 10%)
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
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II de 20 ml, 50 ml 100 ml o 250 ml y viales de PET ámbar de 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de caucho de clorobutilo tipo I y sellados con un collar de aluminio con un precinto de seguridad de polipropileno, en una caja de cartón.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
Caja con 1 vial de vidrio o PET de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio o PET de 250 ml
Caja con 10 viales de vidrio o PET de 100 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bolonia)
Italia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3908 ESP

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

07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**