

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Oxitetraciclina 100 mg (como hidrocloreto 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
Povidona K12	
Etanolamina	
Óxido de magnesio ligero	
Formaldehído sulfoxilato de sodio	5 mg
Ácido clorhídrico (diluido al 10%)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo a marrón-amarillento sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caballos concomitantemente a una terapia con corticosteroides.

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 identificación y sensibilidad del patógeno diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad del patógeno diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos..

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.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas o renales.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en caballos con alteraciones gastro-intestinales o bajo estrés.

Véase 3.7 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hepatotoxicidad Discrasia sanguínea
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enteritis ^a Reacción de hipersensibilidad ^b
No conocida (No pueden estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones en el punto de inyección ^c Decoloración dental y ósea ^d Fotosensibilidad Retraso en la cicatrización o crecimiento óseo ^e

^aEn caballos pueden producirse alteraciones de la flora intestinal tras administraciones intravenosas a dosis elevadas.

^bPuede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

^cLigera y transitoria

^dPuede provocar una coloración amarilla, marrón o gris de huesos y dientes en animales jóvenes.

^eEn dosis altas o después de una administración crónica.

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:

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.

Fertilidad:

El uso parenteral de tetraciclinas puede alterar la fertilidad en machos.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías de administración

El medicamento veterinario 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 veterinario.

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 adultos	150	5	7,5	10	15
Cerdos	25	8	2	20	5
Ovejas	50	8	4	20	10
Corderos	25	8	2	20	5
Perro	10	10	1	No recomendada	
Gato	5	10	0,5	No recomendada	

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.

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

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.

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

3.12. Tiempos de espera

Pauta de dosificación de 24 horas

	Vía IM	Vía IV
Bovino:		
Carne	35 días	35 días
Leche	72 horas	72 horas
Ovino:		
Carne	53 días	53 días
Leche	120 horas	120 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.

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

- = no disponible

4.3 Farmacocinética

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).

4.4 Propiedades medioambientales

La oxitetraciclina es muy persistente en el suelo.

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: 2 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.

5.4 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 de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 ml
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 250 ml
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o PET de 100 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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3908 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/07/2020

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

05/2024

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>).