

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENALINA L.A. 200 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina (como dihidrato)200 mg
(Equivalente a 215,6 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 de sodio	1,5 mg
Dimetilacetamida	-
Óxido de magnesio pesado	-
Monoetanolamina	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente, de color amarillo a marrón anaranjado.

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 causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino.

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*.

Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Prevotella melaninogenicus*.

Ovino:

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Chlamydophila abortus*.
Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Prevotella melaninogenicus*.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Infecciones genitales: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp. Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad 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:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que ha demostrado tener potencial para afectar a la fertilidad o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben evitar trabajar con este producto. En caso de contacto accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ ; Dolor en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia ²
Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Coloraciones atípicas de huesos y dientes ³ Fotosensibilización Trastornos gastrointestinales ⁴

¹Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 20 ml por sitio de inyección.

²En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.

³Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.

⁴Como con todas las tetraciclinas.

Ovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ ; Dolor en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia ²
Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotosensibilización Coloraciones atípicas en huesos y dientes ³ Trastornos gastrointestinales ⁴

¹Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 5 ml por sitio de inyección.

²En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.

³Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.

⁴Como con todas las tetraciclinas.

Porcino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ ; Dolor en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia ²

Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotosensibilización Coloraciones atípicas en huesos y dientes ³ Trastornos gastrointestinales ⁴
--	---

¹Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 10 ml por sitio de inyección.

²En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.

³Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.

⁴Como con todas las tetraciclinas.

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:

Su uso no está recomendado durante la gestación. 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 e inhibición del crecimiento óseo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta 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 de administración: intramuscular profunda.

Bovino, ovino y porcino: 20mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento por 10 kg p.v.), en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

- Bovino: 20 ml
- Porcino: 10 ml
- Ovino: 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 garantizar una dosificación correcta.

El vial no debe puncionarse más de 20 veces. Si necesita más punciones, se recomienda el empleo de jeringas multidosis.

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

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino: 34 días
- Porcino: 17 días
- Ovino: 17 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

Las tetraciclinas son antibióticos 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 fosfatos 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*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

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

Otros: *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Chlamydophila abortus*.

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.

De acuerdo con lo establecido por el CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 3,5 horas en bovino, 1,4 horas en porcino y 1,9 horas en ovino. Se mantienen concentraciones plasmáticas eficaces (superiores a la CMI de 0,5 µg/ml) durante aproximadamente 56 horas en las tres especies.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie animal) y es ampliamente distribuida 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.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular (50 - 80% de la dosis); 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 Periodo 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de plástico multicapa (PP/EVOH/PP) de color ámbar con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
- Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml.
- Caja con 12 viales de vidrio de 250 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 50 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 100 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 250 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 500 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

Ceva Sante Animale

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

980 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 08/11/1994

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

07/2023

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>).