PROSPECTO:

CENOXY L.A. 200 mg/ml solución inyectable

1. Denominación del medicamento veterinario

CENOXY L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (dihidrato) ..... 200 mg

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato sódico ..... 1,5 mg

Solución límpida de color amarillenta a marrón.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*; infecciones genitales asociadas a cepas de *Arcanobacterium pyogenes* e infecciones podales asociadas a *cepas de Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus* sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Mannheimia haemolytica y Pasteurella multocida*; infecciones genitales asociadas a cepas de *Chlamydophila abortus. Arcanobacterium pyogenes* e infecciones podales asociadas a cepas de *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae;* Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) asociado a cepas de *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., E. coli y Klebsiella spp* y metritis asociadas a cepas de *Arcanobacterium pyogenes* sensibles a la oxitetraciclina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La infradosificación puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las tetraciclinas.

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

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.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas. Se presenta resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

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.

Sobredosificación:

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes de una sobredosificación son trastornos gastrointestinales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección. Reacción alérgica. Fotosensibilización. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[1].

[1]En animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

En todas las especies de destino:
Administrar 20 mg de oxitetraciclina (dihidrato) / kg de peso vivo, (equivalente a 1 ml del medicamento/10 kg p.v.), en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino, 10 ml en porcino y 5 ml en ovino.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 34 días
Leche: 156 horas

Ovino:
Carne: 17 días
Leche: 192 horas (8 días)

Porcino:
Carne: 17 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2378 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 10 viales de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
Caja de cartón con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Octubre 2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com