

PROSPECTO:

OXICIVEN L.A 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56
28031 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona.
España

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXICIVEN L.A 200 mg/ml solución inyectable
Hidrocloruro de oxitetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro) 200,0 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 2,5 mg
Otros excipientes, c.s

Líquido de color amarillo parduzco.

4. INDICACIONES DE USO

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

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

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Mastitis causadas por *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Ovino y caprino:

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

Infecciones genitales y poliartritis causadas por *Chlamydophila abortus*.

Mastitis causadas por *Mycoplasma agalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus*.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Síndrome de disgalaxia postparto (SDP) causado por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.

Mal Rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algunos de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caballos, ya que produce enterocolitis disenteriforme mortal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones:

- Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.
- Como en el resto de las tetraciclinas, pueden producirse reacciones alérgicas y fotosensibilidad cutánea.
- La inyección intramuscular puede ser dolorosa, produciendo inflamación y necrosis en el punto de administración.
- En animales jóvenes, puede producir una coloración anómala de los huesos y los dientes.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración intramuscular.

Para todas las especies: Dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de: bovino: 10 ml, ovino y caprino; 3 ml, porcino: 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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 28 días.
leche: 12 días (288 horas).

Ovino: carne: 26 días.
leche: 12 días (288 horas).

Caprino: carne: 26 días.
leche: 12 días (288 horas).

Porcino: carne: 29 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 veterinario.
- 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 veterinario.

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:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con antibacterianos bactericidas.

Las tetraciclinas forman quelatos poco solubles con cationes bivalentes y trivalentes, especialmente calcio, hierro, magnesio y cobre.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, pudiendo aparecer, en algún caso, trastornos gastrointestinales.

Incompatibilidades:

No mezclar el medicamento veterinario con: ampicilina, bencilpenicilina, eritromicina, hidrocortisona, levamisol, calcio gluconato, fitomenadiona, lincomicina, triamcinolona.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**