

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXITEVALL 200 mg/ml L.A. SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato).....200 mg

Excipiente:

Formaldehído sulfoxilato de sodio.....2 mg

Solución de color marrón rojizo libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.
- Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenus*.
- Otras infecciones:

Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.

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

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Infecciones genitourinarias: Síndrome MMA (metritis-mastitis-agalaxia) causado por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.
- Otras infecciones: Mal rojo (erisipela) causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

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.
 - ♦ 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 muéstrelle 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.

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 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, apareciendo en su caso 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 y Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Sobreinfección de la flora intestinal¹.
- Reacciones en el punto de inyección (tumefacción, dolor).
- Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal)²
- Coloraciones atípicas de huesos y dientes³.

¹ Por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

² En este caso administrar un tratamiento apropiado.

³ Por el depósito de oxitetraciclina en animales jóvenes.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

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

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

Vía de administración: intramuscular profunda.

Bovino y porcino: 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg peso vivo) en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml

Porcino: 10 ml

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y una aguja secas estériles.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 30 días.

Porcino: Carne: 23 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Período 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

Reg. nº 2649 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es