

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FORTICLINA RETARD 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato de sodio 2 mg

Solución de color marrón rojizo, libre de partículas en suspensión

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino 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:

-Actinobacilosis causadas por *Actinobacillus lignieresii*.

-Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.

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

-Anaplasmosis bovina causada por *Anaplasma centrale* y *Anaplasma marginale*.

Ovino y caprino:

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

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Dermophilus congolensis* y *Fusobacterium necrophorum*.

Otras infecciones:

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

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.

Onfalebitis asociada a *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*.

Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

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) causadas por *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

Otras infecciones:

-Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

-Onfaloflebitis asociada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia. coli*.

5. Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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 especialesAdvertencias especiales:

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la oxitetraciclina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de éste.

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 veterinario 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 muéstrole 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 graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos 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, los síntomas más comunes 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, caprino y porcino:

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

Sobreinfección de la flora intestinal*, Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor), Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, Coloraciones atípicas de huesos y dientes**

*Por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos

**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 o al representante local del 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: Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
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.

Posología:

Bovino, ovino, caprino y porcino: 20 mg de oxitetraciclina/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: 15 ml

Ovino y caprino: 5 ml

Porcino: 10 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 30 días

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

Porcino:

- Carne: 23 días

Ovino:

- Carne: 24 días

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

Caprino:

- Carne: 24 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 en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario 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

2657 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial 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 (<https://medicines.health.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es