PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXITETRACICLINA INVESA L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (dihidrato) ..... 200 mg
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:
N-metilpirrolidona ..... 50 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio ..... 5 mg
Otros excipientes, c.s

Solución transparente, ligeramente viscosa y densa, de color amarillo-anaranjado.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

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 *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.
- Otras infecciones: Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus uberis* y *E. coli*.

Ovino y caprino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Dermatophilus congolensis, Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

- Otras infecciones:
Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae* y *E. coli*.

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.
Poliartritis causada por Chlamydia spp. y *Mycoplasma spp*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *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: Erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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

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 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 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.

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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, ovino y caprino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 antibacterianos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalente y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

Sobredosificación:

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

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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica. Edema en el punto de inyección. Hipersalivación. Disnea. Edema palpebral.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor)[1]. Fotosensibilidad. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[2].

Porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor)[1]. Fotosensibilidad. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[2].

[1] Transitoria.
[2] 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 vías de administración

Vía intramuscular profunda.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, salvo en ovino y caprino, especies en la que el producto se deberá inyectar en la musculatura de la zona de la cadera.

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 garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Bovino
Carne: 31 días.
Leche: 11 días (264 horas).

Porcino
Carne: 32 días.

Ovino y caprino
Carne: 35 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 a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
La solución puede oscurecerse con el tiempo, no implicando ello ninguna pérdida de actividad.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en en la etiqueta o 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

2699 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml, 50 ml, 100 ml ó 250 ml.
Caja con 6 viales de 10 ml, 50 ml, 100 ml ó 250 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml, 50 ml, 100 ml ó 250 ml.
Caja con 12 viales de 10 ml, 50 ml, 100 ml ó 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270