

PROSPECTO:
Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio.....5 mg
Otros excipientes, c.s

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

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*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

- 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 conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caballos, perros ni gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, en bóvidos pueden desarrollarse reacciones alérgicas que se manifiestan: a nivel local, como edema en el punto de inyección; a nivel sistémico, como sialorrea, disnea y edema palpebral.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales transitorias en el punto de inyección, como tumefacción y dolor.
- Reacciones de fotosensibilidad.
- Coloraciones atípicas de huesos y dientes, en animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

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, porcino, ovino y caprino.

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

Vía de administración: 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 evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPOS DE ESPERA

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

Porcino: Carne: 32 días.

Ovino y caprino: Carne: 35 días.
Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 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: 28 días.

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.

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.

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 más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

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 cómo debe eliminar 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

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Nº de registro: 2699 ESP