

#### PROSPECTO:

Tetroxyvet 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

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 Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V., Zalmweg24, Raamsdonksveer, 4941VX, Netherlands.

Representante del Titular:

Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra. León-Vilecha nº 30 24192. León. España. Teléfono: +34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tetroxyvet 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

Oxitetraciclina dihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución inyectable transparente de color ámbar.

#### Sustancia activa:

Cada ml contiene:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200,0 mg (Equivalente a 216 mg de oxitetraciclina dihidrato)

## **Excipientes:**

Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato 4,0 mg



## 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones en bovino, ovino y porcino, causadas por las siguientes bacterias susceptibles a la oxitetraciclina:

#### Bovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis causadas por Mannheimia haemolytica o Pasteurella multocida.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínica causada por Trueperella pyogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae o Streptococcus uberis.
- Metritis causada por Escherichia coli

#### Ovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis causadas por Mannheimia haemolytica o Pasteurella multocida.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por Trueperella pyogenes o Escherichia coli.
- Mastitis clínica causada por Trueperella pyogenes, Escherichia coli o Staphylococcus aureus.
- Erisipelosis causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- El medicamento veterinario se puede usar también para el tratamiento y la metafilaxis del aborto enzoótico ovino causado por *Chlamydophila abortus*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

#### Porcino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis causadas por Mannheimia haemolytica o Pasteurella multocida.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínica causada por Escherichia coli.
- Erisipelosis causada por Erysipelothrix rhusiopathiae.
- Rinitis atrófica causada por Bordetella bronchiseptica o Pasteurella multocida.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos, perros ni gatos.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en casos conocidos de resistencia a las tetraciclinas.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones se ha observado una ligera reacción local de naturaleza transitoria.

Se ha asociado en muy raras ocasiones a las tetraciclinas con reacciones de fotosensibilidad, y en raras ocasiones con hepatotoxicidad y discrasias sanguíneas.

MINISTERIO DE SANIDAD



La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes. La administración de dosis altas o de forma prolongada puede retrasar la cicatrización o el crecimiento óseo.

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

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).

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo). Se recomienda administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 35 veces. Al tratar a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

Volumen máximo que se puede administrar por lugar de inyección:

Bovino: 20 ml Porcino: 10 ml Ovino: 5 ml

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección 8.

#### 10. TIEMPOS DE ESPERA

**Bovino:** 

Carne: 31 días

Leche: 10 días (240 horas)

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Ovino:

Carne: 9 días

Leche: 7 días (168 horas)

Porcino: Carne: 18 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o la etiqueta.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No diluir el medicamento veterinario.

Si se administra un tratamiento simultáneo, se debe usar un lugar de inyección separado.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana. Al usar el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las pautas antimicrobianas oficiales y locales.

Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica (resumen de las características del producto, RCP), puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la oxitetraciclina y reducirse la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ocasionar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, como la oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y cutánea.

Evitar que la piel y los ojos entren en contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con agua abundante la zona afectada.

Debe procederse con precaución para evitar las inyecciones accidentales. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de usar.

El excipiente dimetilacetamida puede dañar al feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o autoinyección

Página 4 de 6

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que pueda estarlo o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

El medicamento veterinario puede administrarse durante la lactancia.

La sustancia activa (oxitetraciclina) atraviesa fácilmente la placenta, y las concentraciones de dicha sustancia activa en la sangre fetal pueden llegar a ser equivalentes a las existentes en la circulación materna, aunque la concentración suele ser un poco menor. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, donde ocasionan decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Por lo tanto, el medicamento veterinario sólo debe usarse en la segunda mitad de la gestación, tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La oxitetraciclina se excreta en la leche, si bien las concentraciones son, por lo general, bajas.

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La oxitetraciclina no debe administrarse simultáneamente con antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas o las cefalosporinas.

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se conoce antídoto específico alguno; si se observan signos de posible sobredosis, tratar sintomáticamente al animal.

#### Incompatibilidades mayores:

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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

02/2021

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Envase de 100 ml.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante del titular de la autorización de comercialización.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Representante del Titular: Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. León. España.

Teléfono: +34 902 235 700 Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Número de autorización: 3380 ESP

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