

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato 4,0 mg

Solución transparente de color ámbar.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

Bovino:

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

Ovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis, causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis sépticas, causadas por *Trueperella pyogenes* o *Escherichia coli*.
- Mastitis clínicas, causadas 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 sépticas, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínicas, causadas 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 al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos conocidos de resistencia a tetraciclinas.

6. Advertencias especiales

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

No diluir el medicamento veterinario.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en el resumen de las características del medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina, y reducir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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 tetraciclinas, como oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y cutánea.

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

Tener precaución para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

El excipiente dimetilacetamida puede dañar al feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben extremar la precaución para evitar la exposición por derrame sobre la piel o autoinyección accidental, al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que pueda estarlo o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede administrarse durante la lactancia.

El principio activo, oxitetraciclina, atraviesa fácilmente la placenta, y las concentraciones en sangre fetal pueden llegar a ser equivalentes a las de sangre materna, aunque suelen ser algo menores. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, ocasionando decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Por lo tanto, utilícese

únicamente en la segunda mitad de la gestación, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La oxitetraciclina se excreta en 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 y las cefalosporinas.

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

Sobredosificación:

No se conoce antídoto específico. Si se observan signos de una posible sobredosis, tratar sintomáticamente al animal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fotosensibilidad (reacción anormal de la piel a la luz) ¹ , Trastorno hepático (trastorno del hígado) ^{1,2} , Discrasia sanguínea (trastorno de la sangre) ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el punto de aplicación ³ , Huesos decolorados ⁴ , Dientes decolorados ⁴ , Retraso en el crecimiento óseo ⁵ , Retraso en la cicatrización ⁵

¹Las tetraciclinas se han asociado con tales reacciones.

²Hepatotoxicidad.

³Leve y transitoria.

⁴La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes, puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes.

⁵La administración de dosis altas o de forma prolongada, puede retrasar la cicatrización o el crecimiento óseo.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular.

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. Cuando se trate a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

Volumen máximo que se puede administrar por punto de inyección:

Bovino: 20 ml

Porcino: 10 ml

Ovino: 5 ml

9. Instrucciones para una correcta 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: 10 días (240 horas).

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.

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

3380 ESP

Viales de vidrio ámbar de tipo II, de 100 ml, cerrados con tapón de goma de bromobutilo, con recubrimiento externo de aluminio, envasados individualmente en cajas de cartón.

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.,
Zalmweg24,
Raamsdonksveer,
4941VX,
Países Bajos.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Ovejero, S.A.
Ctra. de Vilecha nº 30, Apartado 321, Trobajo Cer,
24192 León,
España.
Teléfono: +34 902 235 700
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

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