

PROSPECTO:

OXICLIN 200 mg/ml 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:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • León (ESPAÑA)
Teléfono 987 218 810 • Fax 987 20 53 20

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXICLIN 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina (hidrocloruro)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 200 mg

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato sódico 5 mg
Otros excipientes c.s.

Solución de color marrón oscuro, libre de partículas extrañas

4. INDICACIONES DE USO

Ovino y caprino: Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina:

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

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

Aborto enzoótico causado por *Chlamydophila abortus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caballos, perros ni gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor) en muy raras ocasiones.

En animales jóvenes, puede dar lugar a una coloración anómala de los huesos y los dientes por el depósito de oxitetraciclina en muy raras ocasiones.

Como en el resto de tetraciclinas, pueden producirse reacciones alérgicas y fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

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).

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

Ovino y caprino.

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

Vía intramuscular.

Ovino y caprino: 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 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. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 35 días

Leche: 204 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales de 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 deberá 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 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.

Uso durante la gestación, 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 simultáneamente con antibacterianos bactericidas.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, apareciendo, en su caso, trastornos gastrointestinales.

Incompatibilidades:

La oxitetraciclina es químicamente incompatible con amikacina y otros aminoglucósidos, ampicilina sódica, glucocorticoides y penicilina G, por lo que no deben combinarse en su administración parenteral.

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.

Pregunta a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Número de registro: 3414 ESP

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.