

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bimodula 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 100 mg (como hidrocloreto de oxitetraciclina)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio 5 mg

Solución transparente de color amarillo a marrón-amarillento sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en caballos, bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos concomitantemente a una terapia con corticosteroides.

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 identificación y sensibilidad del patógeno diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad del patógeno diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica, 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.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas o renales.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en caballos con alteraciones gastro-intestinales o bajo estrés.

Véase “Fertilidad” antes de utilizar en machos.

No diluir el medicamento veterinario.

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

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

Este medicamento veterinario puede ocasionar sensibilización e irritación dérmica y ocular. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, como la oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. 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 inyecciones accidentales. En caso de autoinyección o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. Sin embargo, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento puede administrarse de forma segura a animales lactantes.

La sustancia activa, oxitetraciclina, atraviesa fácilmente la placenta, y su concentración en la sangre fetal pueden llegar a ser equivalente a la existente 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. Como tal, 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.

Fertilidad:

El uso parenteral de tetraciclinas puede alterar la fertilidad en machos.

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:

La oxitetraciclina tiene una toxicidad baja pero es una sustancia irritante. Evitar la sobredosificación, especialmente en caballos.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hepatotoxicidad Discrasia sanguínea (trastornos de la sangre)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enteritis ^a Reacción de hipersensibilidad ^b
No conocida (No pueden estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones en el punto de inyección ^c Decoloración dental y ósea ^d Fotosensibilidad Retraso en la cicatrización o crecimiento óseo ^e

^aEn caballos pueden producirse alteraciones de la flora intestinal tras administraciones intravenosas a dosis elevadas

^bPuede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

^cLigera y transitoria

^dPuede provocar una coloración amarilla, marrón o gris de huesos y dientes en animales jóvenes.

^eEn dosis altas o después de una administración crónica.

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 al representante local del 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

El medicamento veterinario puede administrarse tanto a dosis bajas cada 24 horas, como a dosis más altas, con una duración de acción prolongada. Para evitar residuos excesivos en el sitio de inyección, administrar volúmenes máximos de inyección por sitio de inyección.

Bovino, ovino, porcino, caballos: Vía intramuscular o intravenosa.

Perros y gatos: Vía subcutánea o intramuscular.

Pauta de dosificación de 24 horas:

Dosis: 3 - 10 mg/kg de peso, dependiendo de la edad y la especie (véase la tabla).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 3 a 5 días consecutivos.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente durante un período de al menos un minuto.

Pauta de dosificación para una acción prolongada:

Dosis: 10 o 20 mg/kg de peso, dependiendo de la edad y la especie (véase la tabla).

Vía de administración: Únicamente inyección intramuscular, repetida una vez después de 48 -60 horas en caso necesario.

Este régimen de dosificación no se recomienda en caballos, perros o gatos o animales productores de leche para consumo humano.

Tratamiento y metafilaxis del aborto enzoótico en ovino:

Dosis: 20 mg/kg de peso administrados entre el día 95 - 100 de gestación.

Se puede administrar una dosis adicional a las 2 - 3 semanas.

Para la metafilaxis, la presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Limpiar y desinfectar el lugar de inyección antes de la administración.

Las administraciones repetidas deben aplicarse en diferentes puntos, los cuales deben masajearse bien después de la inyección.

El volumen máximo que debe administrarse por lugar de inyección es 20 ml en bovinos adultos y caballos, 10 ml en terneros y ovinos y 5 ml en cerdos. Si se requieren volúmenes mayores, los volúmenes de inyección deben dividirse en diferentes puntos de aplicación.

Animal	Peso (kg)	Dosificación de 24 horas		Dosificación de acción prolongada	
		Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Caballo	500	5	25	No recomendada	
Potros	100	10	10	No recomendada	
Vacas	500	3	15	10	50
Terneros	100	8	8	20	20
Cerdas/cerdos adultos	150	5	7,5	10	15
Cerdos	25	8	2	20	5
Ovejas	50	8	4	20	10
Corderos	25	8	2	20	5
Perro	10	10	1	No recomendada	
Gato	5	10	0,5	No recomendada	

No perforar más de 40 veces los viales de 20 ml y 50 ml, ni más de 20 veces los de 100 ml y 250 ml. El usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie a tratar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosificación correcta, el peso debe ser determinado lo más exactamente posible para evitar una infradosificación.

10. Tiempos de espera

Pauta de dosificación de 24 horas

	Vía IM	Vía IV
Bovino:		
Carne	35 días	35 días
Leche	72 horas	72 horas
Ovino:		
Carne	53 días	53 días

Leche	120 horas	120 horas
Porcino:		
Carne	14 días	14 días
Caballos:		
Carne	6 meses	6 meses

Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pauta de dosificación para una acción prolongada

Vía IM

Bovino:	
Carne	35 días
Ovino:	
Carne	18 días
Porcino:	
Carne	13 días

La pauta de dosificación para una acción prolongada no está autorizada en animales 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 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el vial 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

3908 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de vidrio o PET de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

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

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel: +34 93 480 22 77

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

17. Información adicional

Propiedades ambientales:

La oxitetraciclina es muy persistente en el suelo.