

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico 4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido transparente de color ámbar

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 podales causadas por *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Otras infecciones:

Actinobacilosis causadas por *Actinobacillus lignieresii*.

Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.

Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* y *E.coli*.

Anaplasmosis bovina causada por *Anaplasma centrale* y *A.marginale*.

Ovino

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

Infecciones podales causadas por *Dermathophilus congolensis* y *Fusobacterium necrophorum*.

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Otras infecciones:

Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* y *E. coli*.

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.

Onfaloflebitis asociada a *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* y *E. coli*.

Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

Porcino

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecciones genitourinarias: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp.

Otras infecciones:

Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Onfaloflebitis asociada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *E. coli*.

4.3. Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caballos, perros ni gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

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 guantes 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 veterinario.

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 graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En animales jóvenes, en muy raras ocasiones, puede dar lugar a coloraciones atípicas de huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.

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).

4.7. 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.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las tetraciclinas no deben administrarse simultáneamente con antibióticos bactericidas. Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

La dosificación recomendada en todas las especies de destino es de 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento por 10 kg de peso v.), en dosis única.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 20 ml

Ovino: 5 ml

Porcino: 6 ml

Lechones hasta 1 día: 0,2 ml
Lechones hasta 7 días: 0,3 ml
Lechones hasta 14 días: 0,4 ml
Lechones hasta 21 días: 0,5 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 31 días.
- Leche: 10 días.

Ovino:

- Carne: 8 días.
- Leche: 7 días.

Porcino:

- Carne: 16 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfatos en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (Interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Bacterias Gram positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Prevotella melaninogenicus*.

Otros: *Anaplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$.

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencias a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles sea en forma de plásmidos, transposones o integrones. Se han descrito tres

mecanismos principales de resistencia, flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La formulación de Inhibacten L.A. permite que la oxitetraciclina se absorba rápidamente de manera que presente una acción antibacteriana inmediata y a la vez prolongada.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en bovino aproximadamente a las 5-6 horas ($C_{máx}$: 8,51 $\mu\text{g/ml}$), en ovino a las 1,5 horas ($C_{máx}$: 6,55 $\mu\text{g/ml}$) y en porcino a las 2,5-3 horas ($C_{máx}$: 5,50 $\mu\text{g/ml}$).

Las concentraciones eficaces se mantienen por encima de 0,5 $\mu\text{g/ml}$ durante más de 72 horas en bovino y porcino y durante más de 56 horas en ovino. La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (25%) y es ampliamente distribuida por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden con dificultad al líquido cerebro-espinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas. Las tetraciclinas se eliminan fundamentalmente por excreción por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2 – 8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Formaldeído sulfoxilato sódico
Dimetilacetamida
Óxido de magnesio ligero
Edetato de disodio
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Una vez abierto el vial y su contenido expuesto al aire, la solución puede oscurecerse con el tiempo no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de calidad hidrolítica Tipo I cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de cierre.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2531 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 13 de abril de 1989

Fecha renovación: 6 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**