FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) 100 mg

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato sódico 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara de color verde amarillento, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina como:

Bovino:
Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones podales causadas por *Fusobacterium* spp.
Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*.

Ovino:
Infecciones respiratorias causadas por *Bibersteinia trehalosi*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium* spp.

Porcino:
Infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones urogenitales causadas por *Escherichia coli* y *Staphylococcus* spp.
Infecciones cutáneas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y por estafilococos coagulasa positivos.

Caballos:
Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus equuli*.
Infecciones urogenitales causadas por estreptococos ß-hemolíticos, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

4.3 Contraindicaciones

En caballos y potros está contraindicado el régimen de dosis altas.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente durante un periodo de al menos un minuto.

Cuando se traten con dosis altas de tetraciclinas animales jóvenes cuyos dientes están en la etapa de crecimiento puede aparecer decoloración de los mismos.

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.

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 un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras su utilización.
- 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden observar reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad (incluyendo la reacción anafiláctica) en raras ocasiones.

Tras la administración intravenosa de altas dosis de oxitetraciclina en caballos puede observarse enteritis debida a alteraciones de la flora intestinal en muy raras ocasiones.

Después de la inyección intramuscular pueden aparecer reacciones locales pasajeras en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

Puede aparecer decoloración y riesgo de hipoplasia en el esmalte en animales tratados durante el período de mineralización de los dientes 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en perros han demostrado que dosis altas de tetraciclinas durante la última etapa de la gestación pueden causar decoloración de los dientes y retraso del crecimiento de los huesos en el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las tetraciclinas no deben administrarse 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, hierro, magnesio y cobre.

4.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular o intravenosa. Consultar la tabla de dosificaciones.

El medicamento puede administrarse tanto a dosis bajas, con una duración de acción de 24 horas, como a dosis altas, con una duración de la actividad prolongada.

Dosis bajas, repetidas a intervalos de 24 horas:
Para conseguir una acción corta durante 24 horas, la dosis recomendada es 3 - 10 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular o intravenosa. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas hasta 4 veces (5 tratamientos en total). Consultar la tabla de dosificaciones.

Dosis altas, acción prolongada:
Para conseguir una acción prolongada durante 48 horas, la dosis recomendada es 10 - 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular. El tratamiento puede repetirse una vez más tras 48 horas. Consultar la tabla de dosificaciones.

Tabla de dosificaciones

Especie animal	Régimen de administración					
	Dosis bajas repetidas a intervalos de 24 horas			**Dosis altas inyección única**		
	Vía	Dosis (mg/kg/p.v.)	Engemicina (ml/10 kg)	Vía	Dosis (mg/kg/p.v.)	Engemicina (ml/10 kg)
Bovino (adulto)	IV, IM	3	0,3	IM	10	1,0
Ternero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0
Caballo (adulto)	IV, IM	5	0,5	CONTRAINDICADO		
Potro	IV, IM	10	1,0	CONTRAINDICADO		
Porcino (adulto)	IM	5	0,5	IM	10	1,0
Lechón	IM	8	0,8	IM	20	2,0
Ovino (adulto) y cordero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0

No administrar el régimen de dosis altas-acción prolongada a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
- Bovino y caballos: 20 ml.
- Ovino y porcino: 10 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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Dosis bajas- cada 24 horas	
Carne:	
Porcino	14 días
Bovino	35 días
Ovino	21 días
Caballos	53 días
Leche	
Bovino	4 días (96 horas)
Ovino	4 días (96 horas)
Caballos	No administrar a caballos cuya leche se destine al consumo humano

Dosis altas-acción prolongada	
Carne:	
Porcino	10 días
Bovino	21 días
Ovino	18 días
Leche	No administrar el régimen de dosis altas-acción prolongada a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (tetraciclinas).
Código ATC vet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de actividad de la oxitetraciclina comprende:
Bacterias Grampositivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
Bacterias Gramnegativas: *Actinobacillus equuli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bibersteinia trehalosi*, *Bordetella bronchiseptica*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

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.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008), los puntos de corte para clasificar la sensibilidad a las tetraciclinas son los siguientes:

Diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	Susceptible
15 - 18	5 - 15	Intermedio
≤ 14	≥ 16	Resistente

5.2 Datos farmacocinéticos

A partir del lugar de inyección la oxitetraciclina se absorbe rápidamente. Después de una única inyección se mantienen concentraciones plasmáticas eficaces (superiores a la CMI) durante 24 horas o 48-60 horas dependiendo del régimen de dosificación.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie animal) 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.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular (50 - 80 % de la dosis); la excreción fecal puede representar hasta un 10 % de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehido sulfoxilato sódico.
Oxido de magnesio (ligero).
Povidona K-30.
Monoetanolamina.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No se recomienda la dilución con sales de calcio antes de la infusión intravenosa porque puede dar lugar a precipitación de los cristales.
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:
- Viales de vidrio: 3 años.
- Viales de PET: 2 años.

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

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 tipo II (F. Eur.) o vial de tereftalato de polietileno (PET) cerrados con tapones de goma de butilo halogenado y una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
Caja con 1 vial de PET de 100 ml.
Caja con 1 vial de PET 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono El Montalvo III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2665 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2012
Fecha de la última renovación: Octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**