

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXILABICICLINA RETARD 200 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato): 200 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 4 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de color amarillo-anaranjado, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino 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*, *Mycoplasma bovis*.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Ovino y caprino:

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

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila abortus*.

Infecciones podales causadas por *Dermatophilus congolensis*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Otras infecciones:

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

-Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*, *Chlamydia psittaci*.

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

Otras infecciones:

-Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 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 veterinario.

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)

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

Como en el resto de las tetraciclinas, 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

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, hierro, magnesio y cobre.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Bovino, ovino, caprino y porcino: 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo en dosis única (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg peso vivo).

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, salvo en ovino y caprino, especies en la que el producto se deberá inyectar en la musculatura de la zona de la cadera.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 10 ml.

Porcino: 5 ml.

Ovino y caprino: 3 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

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 22 días.
- Leche: 9 días (216 horas)

Ovino y caprino:

- Carne: 20 días.
- Leche: 9 días (216 horas)

Porcino:

- Carne: 19 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
ATC Vet Clasificación: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibacterianos de amplio espectro, 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 fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA 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., *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*.
- Otros: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Los valores de los puntos de corte de sensibilidad antimicrobiana publicados por el CLSI (2013) son los siguientes:

	Puntos de corte MIC (µg/ml)		
	Sensibles (S)	Intermedias (I)	Resistentes (R)
Infección respiratoria (Bovino) - <i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 2	4	≥ 8

- <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Histophilus somni</i>			
Infección respiratoria (Porcino) - <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Streptococcus suis</i>	≤ 0,5	1	≥ 2

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 oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25% aunque depende de la especie animal) y se distribuye ampliamente por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bilis, pulmón y bazo, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en 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, 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

Formaldehído sulfoxilato sódico
Óxido de magnesio pesado
Edetato de disodio
Povidona
Pirrolidona
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: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°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 de color ámbar y calidad hidrolítica I cerrado con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Caja con 20 viales de 250 ml

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

LABIANA Life Sciences S.A.
C/ Venus, 26 08228 Terrassa
(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2688 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de diciembre de 2012

Fecha de la última renovación: 25 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2019

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.**

