RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA INVESA L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (dihidrato) .....200 mg
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
N-metilpirrolidona	50 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	5 mg
Pirrolidona	
Cloruro de magnesio hexahidrato	
Monoetanolamina	
Povidona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, ligeramente viscosa y densa, de color amarillo-anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.
- Otras infecciones: Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus uberis* y *E. coli*.

Ovino y caprino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica y Pasteurella multocida*.
- Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Dermatophilus congolensis*, *Dichelobacter nodosus y Fusobacterium necrophorum*.

- Otras infecciones:
Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae* y *E.coli*.
Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus y Chlamydia psittaci*.
Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma spp*.

Porcino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida*, y *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Infecciones genitourinarias: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causado por *Staphylococcus spp, Streptococcus spp*., *E. coli* y *Klebsiella spp*.
- Otras infecciones: Erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caballos, perros ni gatos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 el Resumen de las Características del Medicamento 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 veterinario 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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica Edema en el punto de inyección. Hipersalivación. Disnea. Edema palpebral.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor)[1]. Fotosensibilidad. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[2].

Porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor)[1]. Fotosensibilidad. Coloraciones atípicas de huesos y dientes[2].

[1] Transitoria.
[2] En animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, ovino y caprino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de tetraciclinas en el período de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último período de gestación, puede conducir a una decoloración de los dientes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibacterianos bactericidas.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular profunda.

Bovino, porcino, ovino y caprino:

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.
Ovino y caprino: 3 ml.
Porcino: 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 garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, pudiendo aparecer en algún caso, trastornos digestivos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino
Carne: 31 días.
Leche: 11 días (264 horas).

Porcino
Carne: 32 días.

Ovino y caprino
Carne: 35 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide 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. y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Prevotella melaninogenicus.*
Otros: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Los puntos de corte para las tetraciclinas según el CLSI (2013) son:

	Puntos de corte MIC (µg/ml)		
	S	I	R
Infección respiratoria (Bovino) - *Mannheimia haemolytica* - *Pasteurella multocida* - *Histophilus somni*	≤ 2	4	≥ 8
Infección respiratoria (Porcino) - *Actinobacillus pleuropneumoniae* - *Pasteurella multocida* - *Streptococcus suis*	≤ 0,5	1	≥ 2

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Existen muchos genes de resistencia a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a los elementos móviles sea en forma de plásmidos, trasposones o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia: flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, su absorción es inicialmente rápida, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 5-6 horas en bovino, 4 horas en porcino y caprino y 1 hora en ovino. Se

mantienen concentraciones eficaces durante aproximadamente 72 horas (bovino, ovino y caprino) o 35 horas (porcino).

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. La oxitetraciclina difunde 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 las dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

La solución puede oscurecerse con el tiempo, no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 6 viales de 10 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml.
Caja con 12 viales de 10 ml.
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 6 viales de 50 ml.
Caja con 10 viales de 50 ml.
Caja con 12 viales de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 6 viales de 100 ml.
Caja con 10 viales de 100 ml.
Caja con 12 viales de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 6 viales de 250 ml.
Caja con 10 viales de 250 ml.

Caja con 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2699 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de enero de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).