

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Oxilabiciclina Retard 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina	200 mg
(como oxitetraciclina dihidrato)	215,6 mg)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico	4 mg
---------------------------------	------

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

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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*.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caballos, perros ni gatos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 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:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede provocar (debido a su potente capacidad quelante del calcio) decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción local (tumefacción en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia ²)
Fotosensibilidad
Coloración anormal en dientes y huesos ³

¹ Transitoria.

² En ocasiones mortal.

³ 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. 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración intramuscular.

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).

9. Instrucciones para una correcta administración

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 garantizar una dosificación correcta.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja 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. Número de autorización de comercialización y formatos

2688 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España
Tel: +34 93 736 97 00