

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tetroxyvet 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200,0 mg
(Equivalente a 216 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipiente:

Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato 4,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución 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

Tratamiento de infecciones en bovino, ovino y porcino, causadas por las siguientes bacterias susceptibles a la oxitetraciclina:

Bovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínica causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* o *Streptococcus uberis*.
- Metritis causada por *Escherichia coli*

Ovino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelosis causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por *Trueperella pyogenes* o *Escherichia coli*.

- Mastitis clínica causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Erisipelosis causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- El medicamento veterinario se puede usar también para el tratamiento y la metafilaxis del aborto enzoótico ovino causado por *Chlamydophila abortus*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Porcino:

- Infecciones del tracto respiratorio y pasteurelisis causadas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*.
- Infecciones umbilicales y artritis séptica causadas por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* o *Staphylococcus aureus*.
- Mastitis clínica causada por *Escherichia coli*.
- Erisipelosis causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Rinitis atrófica causada por *Bordetella bronchiseptica* o *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, perros ni gatos.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en casos conocidos de resistencia a las tetraciclinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No diluir el medicamento veterinario.

Si se administra un tratamiento simultáneo, usar un lugar de inyección separado.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana. Al usar el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las pautas antimicrobianas oficiales y locales.

Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica (resumen de las características del producto, RCP), puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la oxitetraciclina y reducirse la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede ocasionar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, como la oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y cutánea.

Evitar que la piel y los ojos entren en contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con agua abundante la zona afectada.

Debe procederse con precaución para evitar las inyecciones accidentales. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

El excipiente dimetilacetamida puede dañar al feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones se ha observado una ligera reacción local de naturaleza transitoria.

Se ha asociado muy raramente a las tetraciclinas con reacciones de fotosensibilidad, hepatotoxicidad y discrasias sanguíneas.

La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes. La administración de dosis altas o de forma prolongada puede retrasar la cicatrización o el crecimiento óseo.

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 medicamento veterinario puede administrarse durante la lactancia.

La sustancia activa (oxitetraciclina) atraviesa fácilmente la placenta, y las concentraciones de dicha sustancia activa en la sangre fetal pueden llegar a ser equivalentes a las existentes en la circulación materna, aunque la concentración suele ser un poco menor. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, donde ocasionan decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Por lo tanto, el medicamento veterinario sólo debe usarse en la segunda mitad de la gestación, tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La oxitetraciclina se excreta en la leche, si bien las concentraciones son, por lo general, bajas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La oxitetraciclina no debe administrarse simultáneamente con antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas o las cefalosporinas.

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo). Se recomienda administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 35 veces. Al tratar a grupos de animales, usar una aguja de extracción.

Volumen máximo que se puede administrar por lugar de inyección:

Bovino : 20 ml
Porcino: 10 ml
Ovino : 5 ml

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

Las posibles reacciones adversas tras una sobredosis se enumeran en la sección 4.6. No se conoce antídoto específico alguno; si se observan signos de posible sobredosis, tratar sintomáticamente al animal.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 31 días

Leche: 10 días (240 horas)

Ovino:

Carne: 9 días

Leche: 7 días (168 horas)

Porcino:

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que inhibe la síntesis de proteínas en las bacterias susceptibles. Dentro de la célula, se une de manera irreversible a receptores de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, donde interfiere con la unión del aminoacil-ARNt al sitio aceptor del complejo ARNm-ribosoma. De esta manera, impide eficazmente la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en elongación, con lo que inhibe la síntesis de proteínas.

Se ha demostrado que la oxitetraciclina es activa, *in vitro*, frente a las siguientes especies bacterianas: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

Se han identificado varios genes que median la resistencia a las tetraciclinas; dichos genes pueden ser transportados, en plásmidos o en transposones, entre bacterias patógenas y no patógenas. En los mecanismos de resistencia más comunes está implicada la expulsión del antibiótico del microorganismo mediante bombas eyectoras dependientes de la energía, o la protección del ribosoma contra la fijación por sitios diana alterados. La resistencia a una tetraciclina confiere resistencia cruzada a todo el grupo de las tetraciclinas.

Se ha determinado que existe resistencia a la oxitetraciclina en numerosos patógenos del ámbito de la veterinaria; no obstante, la prevalencia de dicha resistencia varía mucho de un punto geográfico a otro. En las cepas del ámbito de la veterinaria, los valores críticos de susceptibilidad son $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ en el caso de los patógenos respiratorios bovinos y $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ en el caso de los patógenos porcinos. En el resto de cepas, se utilizan los valores críticos de susceptibilidad en el caso de organismos sensibles en seres humanos, que son $\leq 0,4 \mu\text{g/ml}$ para todos los organismos con excepción de los estreptococos, que son $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2007).

5.2 Datos farmacocinéticos

Los niveles máximos en sangre se alcanzan entre 4 y 8 horas tras la inyección intramuscular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato
Óxido de magnesio ligero
Dimetilacetamida
Edetato disódico
Etanolamina (para el ajuste del pH)
Ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior 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

Formato:

Viales de vidrio ámbar de tipo II, de 100 ml, cerrados con tapón de goma de bromobutilo, con recubrimiento externo de aluminio, envasados individualmente en cajas de cartón.

6.6 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. 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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3380 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01 de marzo de 2016

Fecha de la última renovación: 02/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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