

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTICLINA RETARD 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Oxitetraciclina (dihidrato) ..... 200 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2 mg
Oxido de magnesio pesado	
Pirrolidona	
Povidona K-30	
Monoetanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de color marrón rojizo, libre de partículas en suspensión.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

#### 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 *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Otras infecciones:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

- Actinobacilosis causadas por *Actinobacillus lignieresii*.
- Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.
- Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli*.
- Anaplasmosis bovina causada por *Anaplasma centrale* y *Anaplasma marginale*.

#### **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* y *Fusobacterium necrophorum*.
- Otras infecciones:
  - Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* y *Escherichia coli*.
  - Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.
  - Onfaloflebitis asociada a *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*.
  - 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 genitourinarias: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causadas por *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

Otras infecciones:

- Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Onfaloflebitis asociada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

### **3.3 Contraindicaciones**

- No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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.

### **3.4 Advertencias especiales**

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la oxitetraciclina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de éste.

### 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 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 graves que requieren atención médica urgente.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, ovino, caprino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sobreinfección de la flora intestinal* Reacción en el punto de inyección (tumefacción, dolor) Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad Coloraciones atípicas de huesos y dientes**
--	---

\* Por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

\*\*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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

## **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

### Gestación:

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.

## **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar de forma conjunta con antibióticos 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración: Intramuscular profunda.

Posología:

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml

Ovino y caprino: 5 ml

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 garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimiento de urgencia y antídotos)**

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

### **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: 30 días

- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

#### **Porcino:**

- Carne: 23 días

#### **Ovino:**

- Carne: 24 días

- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

#### **Caprino:**

- Carne: 24 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 de 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*, *E.coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*.

Otros: *Anaplasma* spp, *Chlamydia* spp y *Mycoplasma* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI  $\leq 4$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedias 8  $\mu\text{g/ml}$  y resistentes  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ .

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.

### 4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular la biodisponibilidad es del 80-90%. El efecto terapéutico tras la administración de 20 mg/kg p.v. en dosis única, mediante formulaciones de larga duración, se mantiene durante 48-72 h.

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

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo II color topacio, con tapón de goma bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.  
Caja con 1 vial 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**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2657 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

31/10/2012

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

01/2023

## 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>)