

PROSPECTO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry BT35 6JP
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Irlanda

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inhibacten L.A. 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina (dihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico 4 mg
Otros excipientes, c.s.



Líquido transparente de color ámbar

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* y *Mycoplasma bovis*.

Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Otras infecciones:

Actinobacilosis causadas por *Actinobacillus lignieresii*.

Difteria del ternero causada por *Fusobacterium necrophorum*.

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

Anaplasmosis bovina causada por *Anaplasma centrale* y *A. marginale*.

Ovino:

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

Infecciones podales causadas por *Dermathophilus congolensis* y *Fusobacterium necrophorum*.

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Otras infecciones:

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

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.

Onfaloflebitis asociada a *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* y *E. 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., *E. coli* y *Klebsiella* spp.

Otras infecciones:

Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Onfaloflebitis asociada a *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *E. coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caballos, perros ni gatos.



6. REACCIONES ADVERSAS

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

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular profunda.

La dosificación recomendada en todas las especies de destino es de 20 mg de oxitetraciclina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento por 10 kg de peso vivo), en dosis única.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 20 ml

Ovino: 5 ml

Porcino: 6 ml

Lechones hasta 1 día: 0,2 ml



Lechones hasta 7 días: 0,3 ml

Lechones hasta 14 días: 0,4 ml

Lechones hasta 21 días: 0,5 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

- Carne: 31 días
- Leche: 10 días

Ovino:

- Carne: 8 días
- Leche: 7 días

Porcino:

- Carne: 16 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°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 después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto el vial y su contenido expuesto al aire, la solución puede oscurecerse con el tiempo no implicando ello ninguna pérdida de actividad.

12.. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 guantes 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.

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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las tetraciclinas no deben administrarse simultáneamente 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de Registro: 2531 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.