

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Calimicina L.A. 200 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico5 mg
Edetato de disodio1 mg

Solución transparente de color ámbar.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

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 genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Ovino y caprino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.
- Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila abortus*.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas ó renales.
No usar en caballos, perros ni gatos.

6. Advertencias especiales

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 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 muéstrele 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 la 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:

No administrar simultáneamente con bactericidas.

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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, porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas ¹ Fotosensibilidad ¹ Reacciones en el punto de inyección (tumefacción, dolor) ² Cambio de coloración en dientes y huesos ³
---	--

¹ Como en el resto de tetraciclinas.

² Transitorias.

³ En animales jóvenes y a causa del 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

Uso intramuscular profundo

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

En bovino, no administrar más de 10 ml en el mismo punto de inyección.

En ovino, caprino y porcino no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

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 evitar una dosificación insuficiente.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 21 días.

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

Ovino y caprino:

- Carne: 32 días.

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

Porcino:

- Carne: 21 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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 caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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. Números de autorización de comercialización y formatos

2631 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es