



Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus
Telf. 977 75 72 73 Fax. 977 75 13 98
www.cenavisa.com
E-mail: cenavisa@cenavisa.com

FICHA TÉCNICA:

OXYCEN L.A. 200 mg/ml
Solución inyectable
Oxitetraciclina (hidrocloruro)

Reg. nº: 2878 ESP

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYCEN L.A. 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)200,0 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*.

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

Ovino y caprino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

Infecciones podales causadas por *Dermatophilus congolensis*, *Prevotella melaninogenicus*, *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Infecciones genitales causadas por *Chlamydophila abortus* y *Arcanobacterium pyogenes*.

Mastitis causadas por *Mycoplasma agalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus*.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Síndrome de disgalaxia postparto (SDP) causado por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.*

Mal Rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caballos, perros ni gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

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

Manipular el producto 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 producto.
- 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 producto.

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 más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales jóvenes puede dar lugar a coloraciones atípicas de huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.

Como en el resto de las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad cutánea.

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

Pueden aparecer reacciones locales respiratorias transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Bovino, ovino, caprino y porcino:

Administrar 20 mg de oxitetraciclina/ kg p.v., equivalente a 1 ml del medicamento/10 kg p.v., en dosis única.

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

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

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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: Bovino: 40 días Ovino y caprino: 25 días Porcino: 39 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

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).

Espectro de acción:

La oxitetraciclina muestra actividad frente a los siguientes microorganismos:

- Aerobios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.
- Aerobios Gram (-): *Dermatophilus congolensis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

- Anaerobios Gram (-): *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.
- Otros: *Chlamydophila abortus*, *Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Los puntos de corte para las tetraciclinas según el CLSI (2008) son:

Zona diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
> 19	<4 (S)	Susceptible
15-18	5-15 (I)	Intermedio
<14	>16 (R)	Resistente

Se presenta resistencia cruzada con miembros del grupo.

5.2 Datos farmacocinéticos

En el medicamento, la oxitetraciclina se formula como forma farmacéutica de acción prolongada. Esto determina que el fármaco difunda lentamente desde el sitio de inyección, lo cual prolonga la vida media del fármaco.

Tras la administración intramuscular las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 3,5 horas en bovino, 1,4 horas en porcino y 1,9 horas en ovino. Se mantienen concentraciones plasmáticas eficaces durante aproximadamente 56 horas en las tres especies.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25% aunque depende de la especie animal) y se distribuye ampliamente por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bilis, pulmón, bazo, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en saliva, humores oculares y la leche, también atraviesa la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden 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, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Cloruro de magnesio hexahidrato
Povidona K-30
Monoetanolamina
N-metilpirrolidona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La oxitetraciclina es químicamente incompatible con la amikacina y otros aminoglucósidos, ampicilina sódica, glucocorticoides y penicilina G.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml

Caja con un vial de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Laboratorios CENAVISA S.A.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **10.943 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.878 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 13/11/1990

Fecha de la última renovación: 20 de agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de agosto de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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