

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXICLIN 216 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de oxitetraciclina

216 mg

(equivalente a 200 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si esa información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato sódico	5 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	-
2-pirrolidona	-
Monoetanolamina	-
Povidona	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución de color marrón muy oscura libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Ovino y caprino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina:

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

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

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad 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

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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.

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con 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 muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción y dolor en el punto de inyección ¹ Coloración anómala de los huesos y los dientes ² Reacción alérgica Fotosensibilidad ³
---	--

¹ Reacciones locales transitorias

² En animales jóvenes

³ Como el resto de tetraciclinas

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con antibacterianos 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía intramuscular.

Ovino y caprino:

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 5 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

Ovino:

Carne: 35 días.
Leche: 204 horas.

Caprino:

Carne: 35 días.
Leche: 204 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir de *Streptomyces rimosus*.

Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas e impidiendo la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La oxitetraciclina es activa frente a:

Anaerobios Gramnegativos: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*.

Aerobios Gramnegativos: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Otros: *Chlamydophila abortus* (anteriormente *Chlamydia psittaci*).

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 - Mg^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas. Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas.

4.3 Farmacocinética

La oxitetraciclina se absorbe rápidamente por vía intramuscular alcanzando concentraciones plasmáticas máximas tras 4-5 horas y permaneciendo concentraciones plasmáticas eficaces durante un máximo de 3 días tras la administración de una inyección única, debido al efecto de la larga duración que proporciona la 2-pirrolidona.

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, bazo y pulmón, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden con dificultad al líquido cerebroespinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas.

No se metaboliza en cantidades significativas, sufre circulación enterohepática y se excreta aproximadamente un tercio de la dosis de forma inalterada. Aproximadamente el 60% de la dosis es excretada por filtración glomerular y el 40% restante se excreta por heces. También se excreta en leche, correspondiendo con el 50-60% de la concentración plasmática.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II de 100 y 250 ml de capacidad, cerrado con tapón de elastómero de bromobutilo 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 OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3414 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 de junio de 2016

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

02/2025

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>).