

# Oxitetraciclina 20% Genvet®

Solución Inyectable

Potente Antibiótico de Amplio Espectro y Larga Acción

## FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Oxitetraciclina (como dihidrato)..... 200 mg

Vehículo de larga acción y excipientes c.s.p. .... 1 mL

## CARACTERÍSTICAS

Solución estéril inyectable antibiótica del grupo de las tetraciclinas, de amplio espectro en un vehículo de acción prolongada.

## FARMACODINAMIA Y MODO DE ACCIÓN

Antibiótico perteneciente a la familia de las tetraciclinas, producido de *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático (aunque puede ser bactericida a altas concentraciones) actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas impidiendo la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero. Muestra actividad contra bacterias Gram positivas, Gram negativas, micoplasma y protozoos de importancia veterinaria.

## FARMACOCINÉTICA

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 cerebro-espal, 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.

## AGENTES SENSIBLES

*Actinobacillus lignieresii*, *Actinomyces bovis*, *Aerobacter aerogenes*, *Anaplasma marginale*, *Bacillus anthracis*, *Borrelia anserina*, *Clostridium chauvoei*, *C. hemolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens B, C, D*, *C. septicum*, *C. tetani*, *Corynebacterium spp*, *C. pyogenes*, *C. renale*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Haemophilus suis*, *Leptospira spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella bovis*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella anatipestifer*, *Fusobacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equirulis*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes o Corynebacterium pyogenes)*, *Vibrio fetus* entre otros.

## ESPECIES DE USO

Bovinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos y aves.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento y prevención de enfermedades causadas por gérmenes sensibles a la oxitetraciclina siempre que se quiera un efecto de larga acción.

Infecciones sistémicas y locales; bronconeumonías, mastitis, enteritis bacterianas, artritis, osteoartritis, infecciones del tracto urinario, prostatitis, pododermatitis, queratoconjuntivitis, clamidiosis, anaplasmosis, carbuncho, rinitis atrófica, leptospirosis, pasteurelisis, actinomycosis, actinobacilosis, nocardiosis, eperythrozoonosis, haemobartonelosis entre otras. Prevención de infecciones consecutivas a procesos virales.

Indicaciones específicas por especie incluyen:

- Bovinos: Complejo neumónico del transporte (neumonía-fiebre del transporte), panadizo, difteria, enteritis bacteriana (diarrea), actinobacilosis, leptospirosis, anaplasmosis, ántrax carbuncho), heridas infectadas, metritis agudas, pederia, mastitis septicémicas, infección umbilical/articular, dermatofilosis, en todas las infecciones no específicas e infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- Porcinos: Enteritis bacteriana (diarrea blanca, colibacilosis), neumonía, leptospirosis, rinitis atrófica, erisipelosis, infecciones post-quirúrgicas, infección umbilical/articular. En marranas, es apropiado como adyuvante en el control de las enteritis infecciosas (diarreas de los recién nacidos, colibacilosis en los lechones) y en el síndrome MMA (mastitis-metritis-agalactia). Además, en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- Camélidos, ovinos y caprinos: Neumonías, carbuncho sintomático, mastitis septicémicas, bedsoniasis, prevención de infecciones post-parto, en todas las infecciones específicas o no, causadas por microorganismos susceptibles a la oxitetraciclina; y en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- Aves: Enfermedad respiratoria crónica, coriza infeccioso (moquillo), cólera aviar, sinusitis infecciosa, espiroquetosis y enfermedades bacterianas secundarias asociadas a laringotraqueitis, bronquitis infecciosa y Newcastle.

#### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

Se administra por vía intramuscular profunda o subcutánea.

#### **DOSIS**

- Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos: 20 mg/kg de oxitetraciclina, en la práctica 1 mL/10 kg de peso vivo como única inyección. Casos muy graves pueden requerir una segunda aplicación 48 horas después. De no ceder, reevaluar el diagnóstico. Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y porcinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Deberá reducirse equitativamente a la edad y/o el tamaño del animal.
- Aves: Solo por vía SC a razón de 50 mg /Kg. de p.v. (en la práctica 0.25 mL/ kg de peso vivo). En animales menores de 1 kg de peso deberán administrarse 0.25 mL totales.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

- No administrar junto con penicilinas, ya que los medicamentos bacteriostáticos interfieren con la acción bactericida de las penicilinas.
- Las tetraciclinas no deberían administrarse junto a alcalis, aminofilina, amfotericina, ampicilina, sodio, barbitúricos benzilpenicilina, carbenicilina sódica, cefapirina sódica, cefalotin sódico, cefazolin sódico, cloxacilina sódica, sales de eritromicina, inyección de hierro dextrano, metilicina sódica, oxacilina sódica, penicilinas, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, sulfadiazina sódica y sulfafurazona dietanolamina. Se han reportado además incompatibilidad, generalmente menos consistente con cloruro de calcio, cloranfenicol sódico, heparina sódica, succinato, hidrocortisona sódica succinato, Lactato Ringer, proteína hidrolizada, lactato sódico y dependiendo del diluyente, con amikacina sulfato.
- Las tetraciclinas pueden aumentar el nitrógeno ureico sanguíneo cuando se administran diuréticos.

- Como con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede aumentar excesivamente los organismos no sensibles.
- No existe base científica alguna que sustente que la administración concomitante de vitaminas incremente la tolerancia a las tetraciclinas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- No administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas.
- Desde que la vía principal de eliminación de la oxitetraciclina es la renal, no se recomienda su uso en animales con disfunciones renales por posible toxicosis.
- Disfunciones hepáticas graves.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no esté indicada.
- No administrar a animales productores de leche o huevos con destino a consumo humano.

### **PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**

- Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y/o el tamaño del animal.
- Una ligera opacidad en el producto no altera su potencia antibiótica.
- Si la infección no cediese luego de cuatro días después de iniciado el tratamiento, se recomienda reevaluar el diagnóstico. No usar por más de cuatro días.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones. Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- El producto se puede administrar a vacas en cualquier etapa de la gestación o lactancia, siempre que la leche no se destine al consumo humano. El producto no afecta la fertilidad de las vacas y los toros y se puede dar a todas las edades de los animales, incluidos los terneros jóvenes.
- No afecta la fertilidad, preñez, los fetos en formación ni el desempeño reproductivo.
- Cuando se administra intramuscularmente a los bovinos veinte días antes de ser sacrificados para el consumo humano, se produce decoloración del músculo, por lo cual se puede requerir el arreglo del (de los) lugar(es) de aplicación de la inyección y de los tejidos alrededor durante el procedimiento de "dressing".
- Vetanis no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

### **EFFECTOS INDESEADOS**

- A dosis terapéuticas con frecuencia y duración del tratamiento adecuado no se esperan efectos indeseados.
- Administrado de 4 a 10 veces la dosis normal aparecen síntomas de intolerancia en forma de trastornos del equilibrio, mareo, vómitos, etc.
- Se sabe que han ocurrido reacciones de naturaleza alérgica o anafiláctica, algunas veces mortales en animales hipersensibles luego de administrarles oxitetraciclina, pero tales reacciones no son comunes. Debe suspenderse el uso de este producto al primer indicio de la existencia de cualquier reacción adversa o "shock" anafiláctico (visto en ojos vidriosos, aumento de salivación, dientes salidos, respiración rápida, temblores musculares, mareos,

párpados hinchados y colapso). De ocurrir se debe administrar adrenalina en los niveles de dosis recomendados y llamar al veterinario inmediatamente.

- Puede aparecer ligero malestar y/o tumefacción transitoria (s) en algunos animales tras la administración subcutánea. También puede observarse hinchazón de los tejidos blandos y/o ligero dolor en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento. Se puede minimizar el dolor inyectando la sustancia a la temperatura del cuerpo y siguiendo las instrucciones de dosificación.
- Su uso prolongado puede inducir el desarrollo de micosis por supresión de la flora normal.
- Su uso en hembras preñadas puede inducir coloración anormal en las piezas dentarias del neonato.
- Debido a una acción inotrópica y vasodilatadora negativa, produce disminución pasajera de la presión sanguínea.
- Toxicidad sobre tejidos calcificados: en animales muy jóvenes no realizar tratamientos prolongados ni sobredosificados con oxitetraciclina, pues éstas pueden producir hipoplasia del esmalte de los dientes, así como coloración amarillo-grisácea de los mismos, sobre todo de la dentición no permanente. Estos efectos tienen relación directa con las dosis del antibiótico empleadas. A nivel óseo, se produce un trastorno del crecimiento esquelético.
- Toxicidad hepática, en presencia de daño hepático previo.
- Toxicidad renal: siempre ocurre en relación con una disfunción renal previa o con uso del producto luego de su fecha de vencimiento. Los signos más comunes son hiperazoemia, acidosis tubular renal, agravamiento de una insuficiencia renal establecida (disminuye la función renal, se reduce la excreción de la droga y alcanza niveles tóxicos), hiperfosfatemia, etc.

#### **PERÍODO DE RETIRO**

Carne: 28 días. No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano. No administrar a ponedoras en producción de huevos destinados a consumo humano.

#### **ALMACENAMIENTO**

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Frascos x 10, 20, 50, 100 y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.01.I.0290

Fabricado en China por HFAH para Vetanis S.A.C.

Pje. Las Collas 127 Urb.

Salamanca – Ate, Lima- Perú.

**VENTA BAJO RECETA**