
SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO:

OXYCEN-200 L.A.

2.- COMPOSICION POR ML.:

Oxitetraciclina 200 mg
Excipientes idóneos, c.s.

3.- FORMA FARMACEUTICA:

Solución inyectable.

4.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden 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.

Es activo frente:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-):

➤ Sensibles:

(+): Estreptococos y clostridios.

(-): Brucellas, Haemophilus y Klebsiellas.

➤ Moderamente sensibles:

(+): Corynebacterium y Bacillus antracis.

(-): E.coli, Pasteurellas, Salmonellas.

➤ Resistentes:

(+): Proteus, Staphylococcus.

(-): Pseudomonas, Aerobacter aerogenes y Shigella.

- Rickettsia spp.

OXYCEN 200 L.A.

- Clamydea spp.
- Protozoos:
 - Theileria
 - Eperythozoon
 - Anaplasma
- Espiroquetas.
- Actinomices spp.
- Leptospiras.

La oxitetraciclina formulada en OXYCEN-200 L.A., se caracteriza por su marcada acción retardada, lo cual hace posible que con una sola dosis se consigan niveles terapéuticos eficaces durante 3 días, evitando los inconvenientes derivados del manejo repetido de los animales.

Es ampliamente distribuida por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón, así como en las zonas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria. Se eliminan fundamentalmente por orina y heces.

5.- DATOS CLINICOS:

5.0.- ESPECIES DE DESTINO:

Bóvidos, óvidos, cápridos y cerdos.

5.1.- INDICACIONES TERAPEUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Procesos infecciosos causados por gérmenes sensibles a la Oxitetraciclina (neumonías, bronconeumonías, infecciones gastrointestinales como colibacilosis o disenterías, mamitis, onfalitis, infecciones genito-urinarias, quirúrgicas y cutáneas).

5.2.- CONTRAINDICACIONES:

Animales con antecedentes de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
Animales que sufran de insuficiencia hepato-renal pronunciada.

OXYCEN 200 L.A.

5.3.- EFFECTOS SECUNDARIOS (Frecuencia y Gravedad):

Puede presentarse dolor y síntomas de irritación local en el punto de inyección que desaparecen espontáneamente.

Ocasionalmente, pueden producirse síntomas alérgicos.

En animales jóvenes puede dar lugar a coloraciones atípicas de huesos y dientes (por el depósito de la oxitetraciclina) y puede retardar el crecimiento óseo a altas dosis o tratamientos prolongados.

5.4.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACION:

No administrar más de 20 ml en un mismo punto de inyección, en bovinos.

No administrar más de 10 ml en un mismo punto de inyección, en porcinos.

No administrar más de 5 ml en un mismo punto de inyección, en ovinos y caprinos.

5.5.- UTILIZACION DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA:

No administrar a hembras gestantes.

5.6.- INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.7.- POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Vía de administración:

Intramuscular

Dosificación:

1ml/10 kg de peso vivo en una dosis única. En cerdos de menos de 10 kg administrar 1 ml por vía subcutánea.

Cuando se requiere continuar el tratamiento se puede administrar otra dosis al cabo de 3-5 días.

OXYCEN 200 L.A.

5.8.- SOBREDOSIFICACION (Síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

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

5.9.- ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

No administrar a équidos.

5.10.- TIEMPO DE ESPERA:

Carne: 22 días

Leche: 3 días

5.11.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

No precisa.

6.- DATOS FARMACEUTICOS:

INCOMPATIBILIDADES (Importantes):

Existe incompatibilidad con sustancias oxidantes y con la Eritromicina y la Bencilpenicilina en solución glucosada isotónica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Viales conteniendo 50 ml, 100 ml y 250 ml.

Envase clínico conteniendo 10 viales de 50 ml, 10 viales de 100 ml y 10 viales de 250 ml.

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales en la materia.

OXYCEN 200 L.A.