



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLMYCIN 300

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 300 mg/ml

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 4 mg/ml

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 y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control y tratamiento de una amplia gama de infecciones comunes sistémicas, respiratorias, urinarias y locales, causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Indicaciones específicas: pasteurelisis, neumonía, rinitis atrófica, mal rojo, artritis, onfalitis y como terapia de apoyo en mastitis.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No diluir.

Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede observarse una leve reacción local de naturaleza transitoria en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se recomienda su uso en hembras gestantes. El uso de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo de dientes y huesos, incluyendo la última parte de la gestación, puede conducir (debido a la potente capacidad quelante del calcio) a decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas. Si se administra simultáneamente con otros tratamientos utilizar diferentes puntos de inyección.

4.9 Posología y vía de administración

La dosificación general recomendada es de 30 mg/kg p.v. vía intramuscular profunda para una duración de actividad prolongada de 5 a 6 días.

Dosis máxima recomendada:

- Bovino: 15 ml
- Ovino: 5 ml
- Porcino: 10 ml
- Lechones de 1 día: 0,2 ml
- Lechones de 7 días: 0,3 ml
- Lechones de 14 días: 0,4 ml
- Lechones de 21 días: 0,5 ml
- Lechones de más de 21 días: 1 ml

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales. Una doble dosis de la terapéutica en bovino, puede originar una reacción local severa.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- bovino: 35 días
- porcino: 28 días
- ovino: 35 días

Leche:

- bovino: 7 días
- ovino: 9 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Solmycin 300 contiene oxitetraciclina, antibiótico semisintético de amplio espectro. El mecanismo de acción depende de su penetración en el citoplasma de los microorganismos a través de su pared celular, donde previene la incorporación de los aminoácidos a las cadenas de péptidos, inhibiendo así la síntesis de proteínas a nivel del ribosoma. La inhibición de la síntesis de proteínas reduce sensiblemente la tasa a la cual los organismos afectados se desarrollan y multiplican.

Propiedades farmacológicas: Solmycin 300 contiene el antibiótico bacteriostático de amplio espectro oxitetraciclina, que inhibe la síntesis de proteínas de microorganismos sensibles. Son sensibles a la oxitetraciclina de amplio espectro un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Ciertos micoplasmas, rickettsias, protozoos y clamidias también son sensibles a la oxitetraciclina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Con Solmycin 300 se consigue una acción prolongada, resultando en una actividad antibacteriana sostenida. Tras una sola inyección intramuscular de Solmycin 300 a dosis de 20 mg/kg se alcanzan las concentraciones máximas de oxitetraciclina en plasma de 3,3; 5,0 y 6,92 µg/ml, a las 3,9; 8,0 y 3,6 horas tras la administración en porcino, bovino y ovino, respectivamente. A esta dosis, niveles superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 4 días en porcino, hasta 3 días en bovino y hasta 3 (2,75) días en ovino.

Cuando se administra Solmycin 300 a dosis de 30 mg/ml las concentraciones máximas de oxitetraciclina que se alcanzan en el plasma de porcino, bovino y ovino son de 4,2; 5,8 y 6 µg/ml respectivamente a las 4,3; 4,0 y 5,2 horas tras la administración.

A esta dosis, niveles superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 5-6 días en porcino, hasta 4-5 días en bovino y 5-6 días en ovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de magnesio ligero
Dimetilacetamida
Formaldehído sulfoxilato sódico
Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Cuando se expone al aire, el color de la solución puede oscurecerse sin que esto signifique pérdida de potencia.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C y en lugar seco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo I de 100 ml y 250 ml. Cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio lacadas.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1034 ESP

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

20 de abril de 1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 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**