

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENALINA L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina..... 200,0 mg
(Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Hidroximetansulfonato sódico 1,5 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 y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino>

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino.

Bovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*.

Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

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

Ovino:

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

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

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

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecciones genitales: Síndrome MMA (Metritis-Mastitis-Agalaxia) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* y *Klebsiella* spp. Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

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 **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 medicamento 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 medicamento.
- 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 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 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)

Pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección (tumefacción, dolor). Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad cutánea.

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

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 y porcino: 20mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento por 10 kg p.v.), en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

- Bovino: 20 ml
- Porcino: 10 ml
- Ovino: 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 evitar una dosificación insuficiente.

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

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino: 34 días
- Porcino: 17 días
- Ovino: 17 días

Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico. Tetraciclinas

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 fosfatos en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram-negativas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Prevotella melaninogenicus*, *E.coli*, *Klebsiella* spp.

Otros: *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Chlamydia abortus*.

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencias a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles sea en forma de plásmidos, transposones, o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia, flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

De acuerdo con lo establecido por el CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 (superiores a la CMI de 0,5 $\mu\text{g/ml}$) 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 es ampliamente distribuida 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-espinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular (50 - 80% de la dosis); la excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroximetansulfinato de sodio
Dimetilacetamida
Óxido de magnesio pesado
Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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.

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Vial de plástico multicapa (PP/EVOH/PP) de color ámbar con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml.
Caja con 12 viales de vidrio de 250 ml.
Caja con 1 vial de plástico de 50 ml.
Caja con 1 vial de plástico de 100 ml.
Caja con 1 vial de plástico de 250 ml.
Caja con 1 vial de plástico de 500 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

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastière
33501 LIBOURNE – FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

980 ESP

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

Fecha primera autorización: 8 de noviembre de 1994

Fecha renovación: 11 de octubre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de octubre de 2012

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.**