



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLMYCIN 300 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 300 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara de color ámbar oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y porcino: Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina: Pasteurellosis, neumonía, rinitis atrófica, mal rojo, artritis, onfalitis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

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 la 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 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 muéstrole 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)

Ocasionalmente puede observarse una reacción local (tumefacción, dolor) de naturaleza transitoria en el punto de inyección.

En animales jóvenes, puede dar lugar a una coloración anómala de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.

Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.
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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Dosis:

Bovino, ovino y porcino: 30 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.) en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

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

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

En caso de sobredosificación, los síntomas 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: Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir de *Streptomyces rimosus* perteneciente al grupo de las tetraciclinas.

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:

- Bacterias Gram-positivas: *Corynebacterium (Arcanobacterium) pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*.

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-Mg²⁺ 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se absorbe rápidamente por vía intramuscular alcanzando concentraciones plasmáticas máximas tras 4-5 horas. 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 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 une en grado variable a las proteínas plasmáticas (entre 25-30%).

Tras una sola inyección intramuscular de oxitetraciclina a dosis de 20 mg/kg p.v., las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 3,3; 5,0 y 6,92 µg/ml a las 3,9; 8,0 y 3,6 horas en porcino, bovino y ovino, respectivamente.

Cuando se administra a dosis de 30 mg/kg p.v., las concentraciones plasmáticas máximas que se alcanzan en porcino, bovino y ovino son de 4,2; 5,5 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 y ovino, y hasta 4-5 días en bovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS



6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Óxido de magnesio ligero
Dimetilacetamida
Monoetanolamina (ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo I cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 12 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial la Moraleja
28018 Alcobendas

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1034 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 1995

Fecha de la última renovación: 15 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de febrero de 2018

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.**