

FICHA TÉCNICA

OXITRAT LA PLUS

Reg. SAGARPA Q-0273-248

USO VETERINARIO

1

OXITETRACICLINA ASOCIADA A DICLOFENACO SÓDICO EN SOLUCIÓN INYECTABLE

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Oxitetraciclina (clorhidrato)	20 g
Diclofenaco sódico	1 g
Vehículo c.b.p.	100 ml

DESCRIPCIÓN:

Oxitrat LA Plus es una solución inyectable de oxitetraciclina, asociada a diclofenaco sódico, antiinflamatorio no esterooidal con actividad analgésica y antipirética.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram positivas y Gram negativas susceptibles a la oxitetraciclina y para el tratamiento de anaplasmosis en bovinos y porcinos.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos (carne y leche) y porcinos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La oxitetraciclina es un antibiótico que pertenece al grupo de las tetraciclinas producido por la fermentación del actinomiceto *Streptomyces rinosus*, tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, así como contra rickettsias, micoplasmas, clamidias y espiroquetas. Se trata de un antibiótico bacteriostático, pero puede ser bactericida en altas concentraciones o contra microorganismos altamente susceptibles. El mecanismo de acción antimicrobiano consiste en la inhibición de la síntesis proteica de los microorganismos sensibles, ligándose a los ribosomas (que, en los microorganismos, se constituyen de las subunidades 30 y 50 S, mientras los animales superiores poseen las subunidades 40 y 60 S. Cuando se liga a la subunidad 30 S del ribosoma del microorganismo, impide que el ARN de transferencia (ARN_t) se fije al ribosoma y, de ese modo, se impide la síntesis proteica. Se produce resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

El diclofenaco sódico pertenece a la clase de los antiinflamatorios no esteroideos que se definen como agentes antiinflamatorios que inhiben las enzimas que catalizan la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas y tromboxano. El diclofenaco sódico posee acción farmacológica similar a los demás antiinflamatorios no esteroideos, presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

El diclofenaco puede inhibir la síntesis de prostaglandinas en los tejidos corporales por la inhibición de la ciclooxigenasa, una enzima que cataliza la formación de los precursores de prostaglandinas (endoperóxidos) a partir del ácido araquidónico. Altas concentraciones de diclofenaco han sido reportadas como inhibidoras de la formación de otros metabolitos del ácido araquidónico, incluso leucotrienos y el ácido 5-hidroxicicosatetraenóico (5-HETE). El diclofenaco puede inhibir la migración de leucocitos, incluso leucocitos polimorfonucleares en los sitios inflamatorios.

Sin embargo, la inhibición de la transformación de leucotrienos y la migración de leucocitos aparentemente no resultan de la inhibición directa de la lipoxigenasa por el diclofenaco. El diclofenaco también inhibe la liberación de enzimas lisosomales de los leucocitos polimorfonucleares (PMN) y puede inhibir la producción de superóxido y la quimiotaxis de los PMN.

El efecto analgésico del diclofenaco aparentemente resulta de la inhibición de la síntesis de prostaglandina. Las prostaglandinas aparentemente sensibilizan los receptores de dolor por estimulación mecánica y otros mediadores químicos (p. ej. bradicinina, histamina).

2

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La oxitetraciclina se absorbe de manera incompleta a partir del tracto gastrointestinal humano y animal (aproximadamente el 60%-80% del total administrado oralmente). Cuando se absorbe a partir de las vías oral y parenteral, se distribuye ampliamente por el organismo, y se elimina a través de la orina, principalmente en la forma de la droga parental, es decir, no metabolizada. La oxitetraciclina se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas y se distribuye rápidamente y extensivamente en el cuerpo. Las concentraciones plasmáticas se detectan tras 15 minutos, alcanzando el pico en una hora. Alcanza casi todos los tejidos y fluidos corporales, se halla en altas concentraciones en los riñones, el hígado, la bilis, los pulmones, el bazo y los huesos. La oxitetraciclina se retira de la sangre por el hígado y altas concentraciones se alcanzan en el parénquima y en la bilis. La concentración en la bilis puede ser 30 veces mayor que la dosis de la sangre, sin embargo, la recirculación enterohepática limita la secreción de la bilis y prolonga la manutención de las concentraciones terapéuticas. Ocurren niveles más bajos en los líquidos serosos, el líquido sinovial, el líquido cerebroespinal, el líquido ascítico, el líquido prostático y el humor vítreo. También se encuentran en la saliva y en las lágrimas.

En general, los estudios realizados demuestran diferencias significativas entre las especies en el tiempo de semivida de la fase terminal de eliminación de la oxitetraciclina. Por la administración IV, algunos autores observan una semivida entre 6,4 y 11,8h en terneros de 1 a 3 meses de edad, de 9h en hembras y de 10h en caballos. Por la administración IM, la semivida de eliminación fue de 15h en terneros y de 11h en hembras lecheras.

La excreción de la oxitetraciclina se realiza por dos vías – por la vía biliar y por la vía renal, por filtración glomerular. La oxitetraciclina se acumula cuando la función renal se ve perjudicada, lo que puede exacerbar la insuficiencia renal. La eliminación fecal de la oxitetraciclina ocurre independientemente de la vía de administración. La oxitetraciclina también se puede eliminar por la leche.

La absorción del diclofenaco sódico es rápida cuando se aplica por vía intramuscular. Alcanza el pico de concentración plasmática 10 a 30 minutos tras la aplicación. Se une significativamente, pero reversiblemente, a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina.

Se observó que, a excepción del hígado, la bilis y de los riñones, las concentraciones más elevadas se encuentran en la sangre, el corazón y en los pulmones. En menor cantidad en los líquidos extracelulares, pero en concentraciones terapéuticas en el sinovial.

En bovinos y porcinos, la mayor ruta de eliminación es a través de la orina, en una cantidad del 61% en machos y del 80% en hembras. Diclofenaco, 4-5 dihidroxi-diclofenaco, 5- hidroxí-diclofenaco, 4- hidroxí-diclofenaco y 3- hidroxí-diclofenaco se observan en la orina. La excreción en las heces es de un 29% y un 16% en machos y hembras, respectivamente. Diclofenaco, 5- hidroxí-diclofenaco, 4- hidroxí-diclofenaco se observan en las heces.

Un estudio de biodisponibilidad fue realizado con 8 hembras lecheras en producción de leche recibiendo 2,5mg/kg de peso corporal de diclofenaco sódico por las vías intravenosa e intramuscular. La C_{max} encontrada fue 167,15 y 4,6µg/mL por las vías intravenosa e intramuscular, respectivamente. El T_{max} para la vía intramuscular ha sido de 3,4 horas y la semivida de eliminación para esta vía ha sido de 11,3h. La semivida de eliminación para la vía intravenosa ha sido de 5,9 horas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía intramuscular: Administrar 1.0 ml/10 kg de peso; equivalente a 20 mg/kg de oxitetraciclina y 1.0 mg/kg de diclofenaco sódico.

Vía intravenosa: Administrar 1.0 ml/20 kg de peso; equivalente a 10 mg/kg de oxitetraciclina y 0.5 mg/kg de diclofenaco sódico.

Administración vía intramuscular indicada para:

- Gabarro (*Fusobacterium necrophorum*).
- Difteria (*Fusobacterium necrophorum*).
- Mastitis (*Staphylococcus aureus*).
- Metritis (*Staphylococcus aureus*).
- Artritis infecciosa (*Staphylococcus aureus*).
- Enterotoxemia (*Clostridium perfringens*).
- Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*).

Administración vía intravenosa indicada para:

- Neumonía e infecciones respiratorias (*Bordetella bronchiseptica*).
- Enteritis (Diarreas) (*Escherichia coli*).
- Mastitis (*Staphylococcus aureus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*).
- Metritis (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*).
- Artritis infecciosa (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*).
- Heridas infecciosas (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*).
- Enterotoxemia (*Clostridium perfringens*).
- Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*).

Intervalo entre dosificaciones:

Vía intramuscular: normalmente una dosis es suficiente para un tratamiento efectivo, en infecciones graves administrar una segunda dosis 3 días después de la primera aplicación.

Vía intravenosa: administrar una segunda dosis 24 horas después de la primera hasta por 4 días consecutivos.

Volumen máximo recomendado por punto de aplicación: 10 ml.

Las dosis superiores a las indicadas, administradas por vía intramuscular, se deben subdividir en dos o más puntos de aplicación.

Las subdosificaciones pueden facilitar el desarrollo de la resistencia e interferir en la eficacia del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en equinos perros o gatos.

No administrar en animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas y que tengan alteraciones hepáticas o renales.

REACCIONES ADVERSAS:

Aunque el antibiótico sea bien tolerado, se pueden observar pequeñas reacciones locales (leve edema) de naturaleza transitoria.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente con base en pruebas de sensibilidad.

Inyecciones repetidas deben aplicarse en diferentes lugares, no debe administrarse más de 10 ml en un mismo sitio.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

No inhalar y evitar cualquier contacto con los ojos y otras mucosas.

En caso de contacto accidental, lávese bien las manos y otras áreas contaminadas de la piel. En caso de contaminación de los ojos y las mucosas, enjuague inmediatamente con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el producto

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los estudios de laboratorio han demostrado que las dosis altas de tetraciclinas durante el último tercio de gestación pueden causar decoloración de los dientes y retraso del crecimiento óseo en el feto.

Se observó aumento de la duración de la gestación tras la administración intramuscular de diclofenaco de 1mg/kg, por día, del 5° al 20° día de gestación en ratas

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No aplica.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

Precauciones de Almacenamiento:

Conservar en un lugar fresco y seco protegido de la luz.

Una vez abierto el envase utilizar el producto en un tiempo máximo de 10 días.

4

PERIODO DE RETIRO:

Carne: 39 días.

Leche: Administración intravenosa 7 días.

Administración intramuscular 19 días.

PRESENTACIONES:

Frasco con 100 ml.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Deseche el frasco mediante incineración.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Vallée S/A

Av. Comendador Antônio Loureiro Ramos 1500,
Distrito industrial Montes Claros, MG 39404-620,
Brasil.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.