

- Su uso en hembras preñadas puede inducir coloración anormal en las piezas dentarias del neonato.
- Debido a una acción inotrópica y vasodilatadora negativa, produce disminución pasajera de la presión sanguínea.
- Irritación en el lugar de inyección.
- Toxicidad sobre tejidos calcificados: en animales muy jóvenes no realizar tratamientos prolongados ni sobredosificados con oxitetraciclina, pues éstas pueden producir hipoplasia del esmalte de los dientes, así como coloración amarilla grisácea de los mismos, sobre todo de la dentición no permanente. Estos efectos tienen relación directa con las dosis del antibiótico empleadas. A nivel óseo, se produce un trastorno del crecimiento esquelético.
- Toxicidad hepática, en presencia de daño hepático previo.
- Toxicidad renal: siempre ocurre en relación con una disfunción renal previa o con uso del producto luego de su fecha de vencimiento. Los signos más comunes son hiperazoemia, acidosis tubular renal, agravamiento de una insuficiencia renal establecida (disminuye la función renal, se reduce la excreción de la droga y alcanza niveles tóxicos), hiperfosfatemia, etc.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad previa a las tetraciclinas.
- Desde que la vía principal de eliminación de la oxitetraciclina es la renal, no se recomienda su uso en animales con disfunciones renales por posible toxicosis. Como otros productos que contienen antiinflamatorios no esteroides, deberá administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, síndromes hemorrágicos, insuficiencia cardíaca, hepática o renal severa.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 8°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.1268

Agromycin 20 L.A. es un producto de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 435.2323 - 719.0105 Fax: (511) 435.1833
Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Agromycin 20 L.A.

Solución inyectable

Potente antibiótico de larga acción

agrovetermarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:
Oxitetraciclina base (como dihidrato)..... 200 mg
Vehículo de larga acción y excipientes..... c.s.p. 1 mL

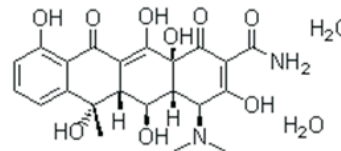
DESCRIPCIÓN

Agromycin 20 L.A. es una preparación estéril que contiene un antibiótico de amplio espectro, la oxitetraciclina (en un vehículo de acción prolongada).

CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

Oxitetraciclina

4-(Dimetilamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahidro-3,5,6,10,12,12a-hexahidroxi-6-metil-1,11-dioxo-2-naftacencarboxamida dihidrato



F.M.: C22H24N2O9.2(H2O)

P.M.: 496.47

CAS: 6153-64-6

Se ha establecido que este antibiótico tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana contra bacterias sensibles: Gram +, Gram - y espiroquetas. La actividad antibiótica de la oxitetraciclina no tiene evidencias de disminuir en la presencia de fluidos corporales, suero o sudor.

Absorción: La absorción de la oxitetraciclina administrada por vía parenteral es completa y superior a la obtenida por vía bucal. La absorción de la oxitetraciclina por vía intramuscular y subcutánea es excelente. La oxitetraciclina administrada por vía endovenosa produce una concentración sanguínea máxima a los 60-90 minutos (10 mg oxitetraciclina/mL), que luego disminuye pero se mantienen valores importantes aún después de 12 a 24 horas de una sola inyección. Su distribución es uniforme al cabo de 60 minutos.

Distribución: Una vez absorbida pasa al torrente sanguíneo unida parcialmente a las proteínas plasmáticas en un 20%. Esta unión es reversible y se distribuye en todos los órganos. Las mayores concentraciones se encuentran en el riñón, hígado, bazo y pulmón. Además pasa al líquido pleural, pericardio, atraviesa la placenta y llega a la circulación fetal, también a leche.

La oxitetraciclina tiene la propiedad de concentrarse y persistir en los tejidos de rápido crecimiento, como es el hueso en período de neoformación, las uñas, cuernos y sobre todo en tumores malignos. Pasa con la bilis y se encuentra en la vesícula biliar, alcanzando un nivel 8 a 16 veces mayor que en el plasma sanguíneo. Debe señalarse una concentración enterohepática y la oxitetraciclina que llega por la bilis al intestino vuelve a reabsorberse.

Metabolismo: Las tetraciclinas sufren diversos grados de metabolismo. Se unen en forma reversible a las proteínas plasmáticas. La concentración biliar puede ser 30 veces mayor que en la sangre. Los productos de desdoblamiento de la oxitetraciclina aislados son el ácido terracinoico, ácido isodecarboxiterracinoico, terranaftol, 7 hidroxí-3 metilfamida y naftaceno.

Excreción: Se excreta principalmente vía renal. El 10 % de la eliminación se da con las heces. También se elimina con la leche, saliva y huevos. Los datos sobre la excreción vía renal indican que se realiza principalmente por filtración glomerular con reabsorción tubular. En el riñón debido a la extensa reabsorción tubular de agua se concentra la oxitetraciclina, pudiendo dar lugar a niveles urinarios muy superiores a los requerimientos terapéuticos en las infecciones urinarias, permitiendo cierta acción sobre gérmenes poco sensibles como *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

FARMACODINAMIA - MODO DE ACCIÓN

Oxitetraciclina

La oxitetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas. *In vitro*, son drogas básicamente bacteriostáticas; sin embargo, en grandes concentraciones, son bactericidas frecuentemente. Es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro que ejerce su acción por inhibición de la síntesis proteica impidiendo la relación codón-anticodón bajo la dirección del ácido ribonucleico mensajero. Su obtención es a partir del cultivo de *Streptomyces rimosus*, por procesos de fermentación, a los que con frecuencia

se les añaden catalizadores (palladium) o enzimas.

El nivel exacto al cual trabajan con su acción antibacteriana, no ha sido bien clarificado; pero se puede decir que se unen, a nivel de los ribosomas bacterianos 30S, inhibiendo la síntesis proteica; tal vez por muchos mecanismos. Las tetraciclinas ingresan a los microorganismos en parte por difusión y en parte por una dependencia energética; llevada por un sistema dependiente de un transportador que es el responsable de los altos niveles logrados en las bacterias susceptibles. Las tetraciclinas son más efectivas contra los microorganismos en etapa de multiplicación y tienden a ser más activas a un pH de 6-6.5.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro activo contra una amplia gama de bacterias como: bacterias aeróbicas y anaeróbicas Gram-positivas y Gram-negativas, micoplasmas, rickettsias, chlamydias, incluso algunos protozoos (amoebae). Cadenas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Klebsiella* spp. y *Corynebacterium* spp., son frecuentemente resistentes, así como muchas *E. coli* patógenas aisladas. Hay por lo general resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

INDICACIONES

Indicado en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos y aves; en todos los procesos infecciosos. Infecciones sistémicas y locales, bronconeumonías mastitis, enteritis bacteriana, artritis, osteoartritis. Infecciones del tracto urinario, prostatitis, pododermatitis queratoconjuntivitis, clamidiosis, anaplasmosis, carbunco, rinitis atrófica, leptospirosis, pasteurellosis, actinomicosis, actinobacilosis, nocardiosis, eperythrozoonosis, haemobartonelosis, etc.

Específicas por especie:

- **Bovinos:** Complejo neumónico del transporte (neumonía-fiebre del transporte), panadizo, difteria, enteritis bacteriana (diarrea), actinobacilosis, leptospirosis, anaplasmosis, antrax (carbunco), heridas infectadas, metritis agudas, pederma, mastitis septicémicas, infección umbilical/articular, dermatofitosis, en todas las infecciones no específicas e infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- **Camélidos, ovinos y caprinos:** Neumonías, carbunco sintomático, mastitis septicémicas, bedsoniasis, prevención de infecciones post-parto, en todas las infecciones específicas o no, causadas por microorganismos susceptibles a la oxitetraciclina y en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- **Porcinos:** Enteritis bacteriana (diarrea, colibacilosis), neumonía, leptospirosis, rinitis atrófica, erisipelas, infecciones post-quirúrgicas, infección umbilical/articular. En marranas, es apropiado como adyuvante en el control de las enteritis infecciosas (diarreas de los recién nacidos, colibacilosis en los lechones) y en el síndrome MMA (mastitis-metritis-agalactia). Además en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- **Aves:** Enfermedad respiratoria crónica, coriza infecciosa (moquillo), cólera aviaria, sinusitis infecciosa, espiroquetosis y enfermedades bacterianas asociadas a laringo-traqueitis, bronquitis infecciosa y Newcastle.

Agentes etiológicos normalmente sensibles:

Actinobacillus lignieresii, *Actinomyces bovis*, *Aerobacter aerogenes*, *Anaplasma marginale*, *Bacillus anthracis*, *Borrelia anserina*, *Clostridium chauvoei*, *C. hemolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens* B, C, D, *C. septicum*, *C. tetani*, *Corynebacterium equi*, *C. pyogenes*, *C. renale*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix insidiosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus suis*, *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella bovis*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella anatipestifer*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equirulis*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Vibrio fetus*.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Via intramuscular profunda o subcutánea.

- Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos: 1 mL/10 kg de peso vivo (20 mg/Kg oxitetraciclina) como única inyección.
- Aves: 0.25 mL/kg de peso vivo (correspondiente a 50 mg / Kg. de p.v.). Solo vía SC. En animales menores de 1 kg de peso deberán administrarse 0.25 mL totales

Si bien es cierto, por la característica del producto, que en la mayoría de los casos será suficiente una sola aplicación, pueden existir casos en los que se requiera una segunda aplicación 48 horas después. De no ceder, se recomienda reevaluar el diagnóstico.

En aplicaciones intramusculares y subcutáneas se aconseja que el volumen administrado por lugar de aplicación se reduzca de acuerdo con la edad y el tamaño del animal, para que en el caso de los animales más pequeños solamente se les inyecten de 1 a 4 mL por lugar de aplicación. No se debe inyectar más de 10 mL por lugar de aplicación en ganado adulto y 5 mL en cerdos, ovinos y camélidos adultos.

Para cada inyección deben usarse una aguja y una jeringa estériles, limpiadas a fondo (estas deben ser esterilizadas hirviéndolas en agua por 15 minutos). Antes de sacar la solución de frasco, desinfectar la parte superior de la botella con un desinfectante adecuado, como alcohol al 70%. El lugar de aplicación de la inyección, de la misma manera, debe ser desinfectado. Las agujas que miden de 16 a 18 G y que tienen una longitud de 1 a 1 ½ pulgadas generalmente son las adecuadas para el ganado.

Las inyecciones intramusculares deben hacerse dirigiendo la aguja de un tamaño y longitud adecuada a la parte carnosa de un músculo grueso, como el anca, la cadera o partes del muslo; evite los nervios. El tratamiento debe hacerse apenas aparezcan los primeros indicios de la enfermedad.

PERIODO DE RETIRO

- Carne: 28 días.
- No administrar a vacas en producción de leche destinada a consumo humano
- No administrar a ponedoras en producción de huevos destinados a consumo humano.

PRECAUCIONES

- No mezclar con otro producto en la misma jeringa.
- Nunca aplicar por otra vía que no sea la indicada.
- Agitar el frasco antes de utilizarlo.
- La ligera opacidad del producto no altera su potencia antibiótica.
- Si la infección no cede luego de los 4 días después de iniciado el tratamiento, se recomienda reevaluar el diagnóstico. No usar por más de cuatro (4) días.
- Cuando se administra intramuscularmente a los bovinos veinte días antes de ser sacrificados para el consumo humano, se produce decoloración del músculo, por lo cual se puede requerir el arreglo del (de los) lugar(es) de aplicación de la inyección y de los tejidos alrededor durante el procedimiento de "dressing".
- Al momento de la administración, puede llegar a producir dolor, el cual a los pocos minutos desaparecerá. Como en cualquier inyección intramuscular, puede aparecer alguna irritación tisular local, manifestándose a través de una hinchazón transitoria y decoloración en el lugar de aplicación de la inyección. Se puede minimizar el dolor inyectando la sustancia a la temperatura del cuerpo y siguiendo las instrucciones de dosificación.
- Se sabe que han ocurrido reacciones de naturaleza alérgica o anafiláctica, algunas veces mortales en animales hipersensibles luego de administrarles oxitetraciclina, pero tales reacciones no son comunes. Debe suspenderse el uso de este producto al primer indicio de la existencia de cualquier reacción adversa o "shock" anafiláctico (visto en ojos vidriosos, aumento de salivación, dientes salidos, respiración rápida, temblores musculares, mareos, párpados hinchados y colapso). De ocurrir se debe administrar adrenalina en los niveles de dosis recomendados y llamar al veterinario inmediatamente.
- Agrovit Market S.A. no se responsabiliza por los daños causados por el mal uso del producto.

ASOCIACIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- No administrar junto con penicilinas, ya que los medicamentos bacteriostáticos interfieren con la acción bactericida de las penicilinas. Como con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede aumentar excesivamente los organismos no sensibles. Dejar de usar inmediatamente y llamar a un médico veterinario si se presenta algún signo inusual.
- Tampoco administrar junto a: alcalis, aminofilina, anfotericina, ampicilina, sodio, barbitúricos, benzilpenicilina, carbenicilina sódica, cefapirina sódica, cefalotín sódico, cefazolin sódico, cloxacilina sódica, sales de eritromicina, inyección de hierro dextrano, metilicina sódica, oxacilina sódica, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, sulfadiazina sódica y sulfafurazona dietanolamina. Se han reportado además incompatibilidad, generalmente menos consistente con cloruro de calcio, cloranfenicol sódico, heparina sódica, succinato, hidrocortisona sódica succinato, Lactato Ringer, proteína hidrolizada, lactato sódico y dependiendo del diluyente, con amikacina sulfato.
- Las tetraciclinas pueden aumentar el nitrógeno ureico sanguíneo cuando se administran diuréticos.
- No existe base científica alguna que sustente que la administración concomitante de vitaminas incremente la tolerancia a las tetraciclinas.

EFFECTOS INDESEADOS

- A dosis terapéuticas con frecuencia y duración del tratamiento adecuado no se esperan efectos indeseados.
- En cuanto a los efectos generales adversos, solamente administrando de 4 a 10 veces la dosis normal de oxitetraciclina aparecen síntomas de intolerancia en forma de trastornos del equilibrio, mareo, vómitos, etc. Aplicando las dosis terapéuticas no se han observado alteraciones de ningún tipo.
- Su uso prolongado puede inducir el desarrollo de micosis por supresión de la flora normal.