

- Tampoco administrar junto a: alcalis, aminofilina, amfotericina, ampicilina, sodio, barbitúricos, benzilpenicilina, carbenicilina sódica, cefapirina sódica, cefalotin sódico, cefazolin sódico, cloxacilina sódica, sales de eritromicina, inyección de hierro dextrano, metilcilina 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.

#### Paral ketoprofeno:

#### No recomendadas

- AINEs y los salicilatos: A dosis elevadas aumentan el riesgo de provocar úlcera y hemorragia digestiva.
- Anticoagulantes orales: La heparina por vía parenteral y la ticlopidina aumentan el riesgo de hemorragia por la inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si la asociación no puede ser evitada, se debe cuidar el estado clínico y biológico, con los tiempos de sangrado y protrombina.

#### Con precauciones de empleo:

- Diuréticos: Riesgo de insuficiencia renal aguda en animales deshidratados por la disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de prostaglandinas renales). Hidratar y cuidar la función renal al inicio del tratamiento. También se han reportado interacciones con el uso concomitante de: ciclosporina, fenobarbital, hidantoinas, probenecid y sulfonamidas; por lo tanto, deberán ajustarse las dosis de estos fármacos.

#### Asociaciones que se deben tomar en cuenta:

- Antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueadores, captopril, lisinopril, diuréticos): Reducción del efecto antihipertensivo por la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

#### EFFECTOS INDESEADOS

##### Oxitetraciclina

- 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.
- 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 amarillo 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.

##### Ketoprofeno

A pesar de que el ketoprofeno es una droga muy segura, los antiinflamatorios no esteroides pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Malestar gastrointestinal con molestias abdominales, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y constipación.
- Sangrado gastrointestinal en diversos grados, úlceras perforadas, enteropatía perdedora de proteínas.
- Hepatitis tóxica.
- Rash cutáneo: prurito, urticaria, alopecia.
- Visión nublada.
- Síntomas del sistema nervioso central: letargia, abulia, debilidad depresión, agitación.
- Arritmias cardiovasculares.
- Retención de sodio y fluidos.
- Necrosis papilar renal.

#### REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

#### PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Las tetraciclinas pueden aumentar el nitrógeno ureico sanguíneo cuando se administran diuréticos.

El ketoprofeno y sus metabolitos en orina, interfieren en las pruebas para detectar albúmina, sales biliares, 17-cetosteroides o 17-hidroxicorticosteroides.

#### CONTRAINDICACIONES

- Pueden producirse lesiones renales debidas al uso de Proxifen® 23 L.A. luego de su fecha de vencimiento.
- Hipersensibilidad previa al ketoprofeno y/o 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 cardiaca, hepática o renal severa.

#### OBSERVACIÓN ADICIONAL

*Instrucciones para el cuidado de animales enfermos:* El uso de antibióticos, como la mayoría de los tratamientos médicos que controlan enfermedades, está basado en un diagnóstico preciso y un tratamiento adecuado. Cuando es usado correctamente en el tratamiento de enfermedades causadas por organismos susceptibles a la oxitetraciclina, los animales muestran una mejora notable antes de las 24 a 48 horas. Si no mejora en este período de tiempo, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad del animal deben ser llevados a cabo por un médico veterinario. El tener a disposición a un profesional y los servicios de laboratorio pueden reducir los costos del tratamiento, el tiempo y las pérdidas innecesarias. Un buen manejo, albergue, limpieza y nutrición son esenciales en el cuidado de animales y en el tratamiento exitoso de la enfermedad.

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.0831; Bolivia: Reg. SENASAG N° 003128/08;  
Reg. Camboya: 0132/0709 VPV; Costa Rica: Reg. MAG PE10-05-31-3384;  
Reg. Ecuador: 2C1- 12A- 10731- AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE241-07-01-1253;  
Reg. Kuwait: 678; México: Reg. SAGARPA Q-0616-003; Reg. Nicaragua: 7955;  
Reg. Pakistán: 053949; Reg. Panamá: RF-3547-06; Reg. Rep. Dominicana: 5632;  
Reg. Siria: 2/3/427; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.1 12.212

Proxifen® es una marca registrada de



agrovvetmarket  
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

# Proxifen® 23 L.A.

## Solución inyectable

Combinación antibiótica - antiinflamatoria no esteroide de larga acción

agrovvetmarket s.a.

#### FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Oxitetraciclina base dihidratada.....	200 mg
Ketoprofeno.....	30 mg
Vehículo de larga acción .....	1 mL

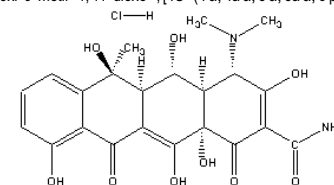
#### DESCRIPCIÓN

Proxifen® 23 L.A. es una preparación estéril que contiene un antibiótico de amplio espectro, la oxitetraciclina (en un vehículo de acción prolongada) asociada al ketoprofeno, antiinflamatorio de última generación, no narcótico, no esteroide (y como tal no abortivo) con propiedades antipiréticas y analgésicas.

#### CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

##### Oxitetraciclina

2-Nafacenocarboxamida, 4 - (dimetilamino) - 1, 4, - 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a octahydro 3, 5, 6, 10, 12, 12a hexahidroxi 6 metil - 1, 11 díoxo -, [4S - (4 $\alpha$ , 4a $\alpha$ , 5 $\alpha$ , 5a $\alpha$ , 6 $\beta$ , 12a)]



La oxitetraciclina, posee 4 anillos (A B C D), siendo su núcleo el naftacenocarboximida. En el anillo D hay un grupo fenólico, en el B un grupo enólico, en el A un grupo dimetilamino y una función carboxamida y en el C un radical metilo.

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.

Las tetraciclinas se distribuyen rápida y extensivamente en el cuerpo, particularmente después de la administración parenteral, ingresan a casi todos los tejidos y fluidos corporales; se encuentran altas concentraciones en los riñones, hígado, bilis, pulmones, bazo y huesos. Los niveles más bajos, se encuentran en los fluidos serosos, líquido cefalorraquídeo, fluido ascítico, fluido prostático y humor vítreo. Debido a que las tetraciclinas tienden a formar quelatos con los iones calcio (menos la doxiciclina), ellos se depositan irreversiblemente en los huesos en crecimiento, en la dentina y esmalte de los dientes no erupcionados de los animales jóvenes, o aún en los fetos si existe un pasaje transplacentario. Las tetraciclinas se ligan a las proteínas plasmáticas en grados variables (p.e. oxitetraciclina 30%; tetraciclina 60%; doxiciclina 90%).

Las tetraciclinas son excretadas vía renal (principalmente por filtración glomerular, parcialmente por secreción tubular) y por el tracto gastrointestinal (eliminación biliar y directamente por absorción incompleta). Generalmente el 50-80% de una dosis aplicada, es recuperable en la orina. Muchos factores pueden influenciar la eliminación renal, incluyendo la edad, la ruta de administración, el pH de la orina, la tasa de filtración glomerular, enfermedad renal y la tetraciclina usada. La eliminación intestinal siempre es significativa, comúnmente 10-20%, aún en la administración parenteral. Setenta y dos (72) horas luego de la administración oral, entre 4 y 10% de la droga administrada, puede reabsorberse en la orina.

Las tetraciclinas siguen la circulación enterohepática, con una gran cantidad de droga excretada por la bilis y siendo absorbida desde el intestino. Este proceso contribuye a la vida media de 6-10 horas, la cual es mayor para drogas que son eliminadas principalmente por excreción renal.

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.

Se observa también que existe un paso al líquido cefalorraquídeo, pero en concentraciones inferiores a las del plasma, siendo necesaria la vía intravenosa para conseguir niveles detectables. Para mantener el nivel plasmático adecuado es muy importante el ritmo de absorción.

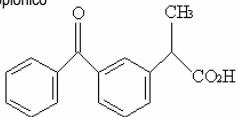
**Metabolismo:** Las tetraciclinas sufren diversos grados de metabolismo. Se unen en forma reversible a las proteínas plasmáticas. La concentración biliar puede ser 30 veces mayor que en la sangre. Los productos de desdoblamiento de la oxitetraciclina aislados son el ácido terracinoico, ácido isodecarboxiterracinoico,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

### **Ketoprofeno**

2-(3- benzoilfenil)- ácido propionico



Del grupo de los derivados del ácido arilcarboxílico (perteneciente al grupo de los propiónicos), que incluyen el ibuprofeno, naproxeno y fenoprofen, el ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) muy potente y seguro. Tiene una vida media corta y no tiende a acumularse, aunque se lo administre repetidas veces. Es rápidamente absorbido, metabolizado y excretado. En el plasma se encuentra ligado en un 99% a las albúminas. Se metaboliza por conjugación con el ácido glucurónico, formando un éster inestable que se excreta por orina. La conjugación y la excreción puede ser relativamente más lenta en los pacientes más viejos. Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, la acción es más prolongada de lo que cabría esperar por su vida media (1 hora). Esto se debe, al menos parcialmente, al retraso en la movilización desde los fluidos inflamatorios.

**Absorción:** Las medidas sucesivas de las tasas séricas después de la administración de una dosis terapéutica demostró que el ketoprofeno se absorbe rápidamente. La obtención de la tasa sérica máxima es de 20 a 30 minutos después de la inyección i.M.

**Distribución:** La vida media plasmática es de 1.27 horas, para la vía intramuscular. El ketoprofeno se une a proteínas plasmáticas en un 99%, de forma reversible. El ketoprofeno se distribuye en todos los tejidos, incluyendo el sistema musculoesquelético y preferentemente en el líquido sinovial. Atraviesa la barrera placentaria.

**Metabolismo:** La biotransformación del ketoprofeno se efectúa conforme a dos procesos: uno menor (hidroxilación) y el otro, el predominante, es por conjugación al ácido glucurónico. Menos del 1 % de la dosis administrada de ketoprofeno se encuentra sin cambios en la orina.

**Excreción:** En los 5 días siguientes a la administración oral, 75 a 90% de la dosis, es excretada por vía renal y del 1 al 8% con las heces.

**Por edad:** La absorción de ketoprofeno no se modifica, la prolongación de la vida media de eliminación y la disminución del aclaramiento total tiende a reflejar una disminución de la transformación metabólica.

**Insuficiencia renal:** Hay una disminución del aclaramiento plasmático y un aumento de la vida media de eliminación. La excreción, esencialmente urinaria, es rápida ya que más del 50% de la dosis administrada es eliminada en el curso de las 6 horas siguientes a la toma, cualquiera que sea la vía de administración.

### **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 (paladium) 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.

#### *Ketoprofeno*

El principal mecanismo de acción del ketoprofeno es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX), lo cual conduce a un bloqueo de la biosíntesis de las prostaglandinas (PG), a partir del ácido araquidónico. Este mecanismo explica las propiedades del ketoprofeno, actividad analgésica, antiinflamatoria y antiplébrica. Otras acciones contribuyen a reforzar estos efectos, como el antagonismo de la bradicinina, de la agregación plaquetaria, así como la estabilización de las membranas lisosomales.

A nivel periférico, el ketoprofeno, actúa sobre el dolor mediante un potente efecto antiinflamatorio relacionado con la inhibición de la ciclooxigenasa y, por lo tanto, la biosíntesis de las prostaglandinas. Éstas, en particular las PGE2, no generan dolor por sí mismas, pero sensibilizan los nociceptores de las terminaciones nerviosas.

A nivel central, el ketoprofeno actúa sobre el dolor porque atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica, gracias a su liposolubilidad, además se sugiere un efecto central directamente a nivel espinal, o bien, a nivel suprasegmentario.

Sin embargo, el efecto analgésico del ketoprofeno no es tan sólo por una acción inhibidora de las prostaglandinas centrales o periféricas. Actúa también sobre la síntesis y la actividad de otras sustancias neuroactivas que se supone tienen un papel fundamental en la aparición del influjo nociceptivo en el asta posterior de la médula.

El ketoprofeno estimula la actividad de una enzima hepática, la triptófano 2,3 dioxigenasa (TOD). Las variaciones de esta enzima poseen un efecto directo sobre la formación del ácido quinurénico a nivel del sistema nervioso central; este ácido es un antagonista del receptor NMDA (ácido N-metil-D-aspartato). Así el ketoprofeno parece, mediante esta acción, poseer la capacidad de bloquear específicamente los receptores NMDA, evitando la despolarización de los canales iónicos y aliviando el dolor.

En resumen, su mecanismo de acción se basa en la "inhibición doble" de la síntesis de prostaglandinas: mientras que otros AINEs basan su actividad antiinflamatoria en la inhibición de la ciclooxigenasa, el ketoprofeno, además, inhibe la lipooxigenasa (ambas de la cascada del ácido araquidónico), obteniendo una mayor actividad y evitando la cronicidad de la inflamación.

La acción sobre la lipooxigenasa es casi exclusiva del ketoprofeno, por lo que es mucho más efectivo en la supresión de la quimiotaxia y de la inflamación, aproximándose a la acción de los corticoides. Posee una actividad analgésica de 50 a 100 veces mayor que la de la fenilbutazona, siendo a la vez muy seguro. Dosis de hasta 5 veces la recomendada en equinos, no producen efectos gastrointestinales y no presenta efectos deletéreos sobre los condrocitos ni sobre la síntesis de proteoglicanos.

### **INDICACIONES**

Indicado en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y camélidos, en todos los procesos infecciosos con reacción inflamatoria, dolorosa y febril; infecciones sistémicas y locales; bronconeumonías, mastitis, enteritis bacterianas, artritis, osteoartritis, infecciones del tracto urinario, prostatitis, pododermatitis, queratoconjuntivitis, clamidiosis, anaplasmosis, carbunco, rinitis atrófica, leptospirosis, pasteurelosis, 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, pederia, 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, bedsonias, 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.

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 insidiosa*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus suis*, *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella bovis*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella anaplastifer*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equorum*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Vibrio fetus*.

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular profunda o subcutánea.

1 mL/10 kg de peso (20 mg/kg oxitetraciclina, y 3 mg/kg ketoprofeno) como única inyección.

Si bien es cierto, por la característica del producto, 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 1/2 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 la 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**

Came: 28 días. No administrar a vacas en producción de leche destinada al 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.
- Se recomienda no usar en hembras preñadas en el último tercio de preñez salvo estricta necesidad y ante la vigilancia de un médico veterinario.
- 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). Se debe administrar adrenalina en los niveles de dosis recomendados y llamar al veterinario inmediatamente.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 8°C y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

### **ASOCIACIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

#### *Por la oxitetraciclina:*

- 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.