



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COOPERMICIN L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200,0 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 2,7 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:

Bovino:

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

Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum* y *Dermatophilus congolensis*.

Otras infecciones:

Actinobacilosis causadas por *Actinobacillus ligneresi*.

Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* y *E. coli*.

Anaplasmosis bovina causada por *Anaplasma centrale* y *A. marginale*.

Ovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.

Infecciones genitales: Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Otras infecciones:

Mastitis causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp y *E. coli*.

Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*.

Onfaloflebitis asociada a *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* y *E. coli*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorinus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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

Otras infecciones:

Erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

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 o 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 ocurrir reacciones locales ocasionales de naturaleza transitoria en el punto de inoculación.

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

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

Las tetraciclinas no deben administrarse simultáneamente con antibióticos 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.

Posología: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v. en dosis única (equivalente a 1 ml de COOPERMICIN L.A./10 kg p.v.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino, ovino 10 ml.

Porcino 5 ml.

En cerdos de menos de 10 kg p.v. la dosis máxima será de 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.

Dados los niveles plasmáticos sostenidos que se alcanzan con las dosis recomendadas normalmente es suficiente una sola administración. No obstante, en procesos graves puede estar indicada una segunda administración, a juicio del veterinario, (Ver la sección 5.2).

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

La oxitetraciclina tiene una toxicidad relativamente baja pero es irritante. Evitar la sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Bovino: 35 días.

Ovino: 28 días.

Porcino: 35 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (tetraciclinas).

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide 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 fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (Interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Bacterias Gram positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Bacterias Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Histophilus somni*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Otros: *Anaplasma* spp., *Chlamydophila* spp. y *Mycoplasma* spp.

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Existen dos mecanismos principales de resistencia: flujo activo del antibiótico, dependiente de la energía, a través de membranas, y alteración del sitio de unión de la sustancia activa al ribosoma.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$ para patógenos respiratorios bovinos y estreptococos, y $\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ para patógenos respiratorios porcinos. Para todos los demás microorganismos, se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento es de larga duración y está destinado a ser administrado como dosis única para mantener niveles terapéuticos en sangre durante un máximo de 3 días. Tras la administración intramuscular en bovino, ovino y porcino, la concentración plasmática aumenta rápidamente durante las primeras 3 horas y alcanza un máximo entre 4 y 5 horas. Las concentraciones plasmáticas comienzan a disminuir después de 10 horas, sin embargo, las concentraciones medias se mantienen por encima de 0.5 $\mu\text{g/ml}$ hasta las 48 horas en porcino, y hasta 72 horas en ovino y bovino.

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie) 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 saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria. La oxitetraciclina difunde 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

Formaldehído sulfoxilato sódico
Oxido de magnesio pesado
Etanolamina
Ácido clorhídrico concentrado
Povidona
N-metilpirrolidona



Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Al ser las tetraciclinas incompatibles con soluciones de cationes di y trivalentes (tales como calcio y hierro), COOPERMICIN L.A. no debe mezclarse – en la misma jeringa para administración simultánea – con preparados a base de sales de dichos cationes.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período 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 ámbar Tipo II con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.677 ESP

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

26 de noviembre de 2012



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013

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.**