

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : OXILEN® LA
b. Nombre Genérico : Oxitetraciclina dihidrato 21,56 %
c. Forma farmacéutica : Solución Inyectable

II. N° Reg. SAG : 325-B

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:
Oxitetraciclina dihidrato*21,56 g
Excipientes c.s.p. 100 mL
* Equivalente a 20 g de oxitetraciclina base.

IV. Particularidades clínicas

- a. Especies de destino : Bovinos, caballos, ovinos, aves y cerdos.
- b. Indicaciones de uso : Tratamiento de cuadros infecciosos causados por bacterias sensibles a oxitetraciclina, tales como *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Leptospira spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus lignieresii*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.
- c. Dosis y vías de administración : La dosis indicada en bovinos, ovinos, cerdos y caballos es de 20 mg/kg.p.v. equivalente a 1 mL por cada 10 kilos de peso vía intramuscular profunda. En aves se debe emplear 50 mg/kg.p.v. equivalente a 0,25 mL por vía subcutánea. Se recomienda la vía intramuscular profunda no aplicando más de 20 mL en bovinos, 10mL en cerdos o 5 mL en ovinos y caballos por sitio de inyección.
La administración es de dosis única. En caso de no remisión de los síntomas, reevaluar el diagnóstico inicial.
- d. Modo de empleo : Producto se comercializa listo para ser administrado.
- e. Contraindicaciones : No administrar a animales alérgicos a las tetraciclinas.
No administrar a animales en periodo de gestación o lactancia.
- f. Efectos adversos y reacciones adversas : Se puede manifestar una ligera inflamación con reflejos de sensibilidad en el sitio de administración, efecto que desaparece en pocos días. En algunos animales hipersensibles

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
OXILEN® LA



pueden producirse reacciones alérgicas y anafilácticas. En tal caso debe suspenderse el tratamiento y administrar epinefrina. Las tetraciclinas se unen a los cationes bivalentes como el calcio, dejando inutilizable estos minerales, por lo tanto su uso en animales en crecimiento podría generar decoloración dental por descalcificación y retraso en el crecimiento óseo; así como arritmias y otros signos clínicos asociados a déficit de calcio en los animales de cualquier rango etario.

g. Advertencias y precauciones especiales de uso

: Mantener fuera del alcance de los niños
No administrar por vía intravenosa.
Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores

: No administrar en período de gestación y lactancia

i. Interacción con otros productos farmacéuticos.

: No se recomienda administrar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

j. Sobredosis

: No se han reportado casos de intoxicación en las especies de destino.

k. Periodo de resguardo

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

l. Precauciones especiales para el operador

: Mantener las condiciones de asepsia que caracterizan la administración de inyectables.

V. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos

: No reportadas

b. Periodo de eficacia

: 3 años.

c. Condiciones de almacenamiento

: Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco entre 15 y 30 °C, en envase original.

d. Descripción de envases

: Frasco ampolla vidrio ámbar con tapón de caucho y sello de aluminio en estuche de cartón impreso, mas prospecto interno. Contenido: 100 mL

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
OXILEN® LA



e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho

: Material vacío puede eliminarse como residuo doméstico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Oxitetraciclina ejerce su efecto bacteriostático uniéndose al complejo subunidad ribosomal 30S – RNA mensajero, impidiendo de esta forma que la información genética codifique para la formación de aminoácidos, inhibiéndose finalmente la síntesis proteica. Su efecto es de amplio espectro: bacterias gram positivas, gram negativas, bacterias intracelulares y micoplasmas.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Debido principalmente a los excipientes oleosos de la formulación, el paso de la droga desde el sitio de administración hacia la sangre es lento. Una vez alcanzada la circulación sistémica, la droga se distribuye principalmente pulmón e hígado, en este último lugar una porción se metaboliza a metabolito inactivo. Tanto la droga original como sus metabolitos sufren circulación enterohepática, por lo que regresan a circulación y son excretados preferentemente vía renal.

VIII. Efectos Ambientales

: Según el árbol de decisiones de la Guía VICH GL6, el análisis se detiene en el punto 5, ya que el medicamento está destinado a ser usado en pequeño número de animales del rebaño o manada, sólo aquellos que están cursando con infección bacteriana producida por bacterias sensibles a la oxitetraciclina.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: VETANCO S.A.
Chile 33, Vicente López, Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
OXILEN® LA



CHILE, bajo licencia de VETANCO S.A., Argentina