

Oxitetraciclina 20% + Ketoprofeno 3% L.A. Genvet

Solución Inyectable

Asociación Antibiótica de Amplio Espectro y Larga Acción + Antiinflamatorio No Esteroide

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Oxitetraciclina (como dihidrato).....	20 g
Ketoprofeno.....	3 g
Excipientes c.s.p.....	100 mL

CARACTERÍSTICAS

Solución estéril inyectable que asocia en un solo producto, un antibiótico del grupo de las tetraciclinas, de amplio espectro y acción prolongada con un potente antiinflamatorio no esteroide, analgésico y antipirético no abortivo.

FARMACODINAMIA Y MODO DE ACCIÓN

Oxitetraciclina

Antibiótico perteneciente a la familia de las tetraciclinas, producido de *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático (aunque puede ser bactericida a altas concentraciones) actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas impidiendo la fijación del RNA transferencia sobre el RNA mensajero. Muestra actividad contra bacterias Gram positivas, Gram negativas, micoplasma y protozoos de importancia veterinaria.

Ketoprofeno

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), perteneciente al grupo de los propiónicos. El ketoprofeno tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. No se conocen todos los aspectos de su mecanismo de acción. Los efectos del ketoprofeno se obtienen parcialmente por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actuando sobre la ciclooxigenasa y lipooxigenasa, respectivamente. También se inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación de trombocitos.

FARMACOCINÉTICA

Oxitetraciclina

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25%, aunque depende de la especie animal) y se distribuye ampliamente 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 la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden 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, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2 - 8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

Ketoprofeno

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es casi completa. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, permitiendo su acumulación en exudados en los lugares inflamados. La duración de la acción es más larga de lo

que debería esperarse de su semivida de eliminación en plasma que varía entre una y cuatro horas dependiendo de la especie.

El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una semivida de eliminación dos a tres veces mayor que en plasma. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90 por ciento es excretado por la orina.

AGENTES 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* spp., *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 anatipestifer*, *Fusobacterium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equirulis*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes* o *Corynebacterium pyogenes*), *Vibrio fetus* entre otros.

ESPECIES DE USO

Bovinos, porcinos, camélidos, ovinos y caprinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento y prevención de enfermedades causadas por gérmenes sensibles a la oxitetraciclina siempre que se quiera un efecto de larga acción y antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Infecciones sistémicas y locales; bronconeumonías, mastitis, enteritis bacterianas, artritis, osteoartritis, infecciones del tracto urinario, prostatitis, pododermatitis, queratoconjuntivitis, clamidiosis, anaplasmosis, carbuncho, rinitis atrófica, leptospirosis, pasteurelosis, actinomicosis, actinobacilosis, nocardiosis, eperythrozoonosis, haemobartonelosis entre otras. Prevención de infecciones consecutivas a procesos virales.

Indicaciones específicas por especie incluyen:

- Bovinos: Complejo neumónico del transporte (neumonía-fiebre del transporte), panadizo, difteria, enteritis bacteriana (diarrea), actinobacilosis, leptospirosis, anaplasmosis, antrax (carbuncho), heridas infectadas, metritis agudas, pederia, mastitis septicémicas, infección umbilical/articular, dermatofiosis, en todas las infecciones no específicas e infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- Camélidos, ovinos y caprinos: Neumonías, carbuncho 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 blanca, colibacilosis), neumonía, leptospirosis, rinitis atrófica, erisipelosis, 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intramuscular profunda o subcutánea.

DOSIS

20 mg/kg de oxitetraciclina y 3 mg/kg de ketoprofeno, en la práctica 1 mL/10 kg de peso vivo

como única inyección. Casos graves pueden requerir una segunda aplicación 48 horas después. De no ceder, reevaluar el diagnóstico.

Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y porcinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Deberá reducirse equitativamente a la edad y/o el tamaño del animal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Las tetraciclinas no deberían administrarse 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, metilicina sódica, oxacilina sódica, penicilinas, 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 administrar junto a otros AINES ni salicilatos: A dosis elevadas aumentan el riesgo de provocar úlcera y hemorragia digestiva. Tampoco con anticoagulantes orales.
- Utilizar diuréticos con precaución por riesgo de insuficiencia renal aguda en animales muy deshidratados.
- La administración de ketoprofeno también ha reportado interacciones con el uso concomitante de ciclosporina, fenobarbital, hidantoínas, probenecid y sulfonamidas, antihipertensivos (B-bloqueadores, captopril, lisinopril, diuréticos); por lo tanto, deberán ajustarse las dosis de estos fármacos de ser requeridos.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las tetraciclinas o ketoprofeno.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas.
- Disfunciones renales o hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, síndromes hemorrágicos, insuficiencia cardíaca grave.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no esté indicada.
- No administrar a animales productores de leche con destino a consumo humano.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y/o el tamaño del animal.
- Una ligera opacidad en el producto no altera su potencia antibiótica.
- Si la infección no cediese luego de cuatro días después de iniciado el tratamiento, se recomienda reevaluar el diagnóstico. No usar por más de cuatro días.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones. 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.
- El producto se puede administrar a las vacas de carne en cualquier etapa de la gestación o lactancia, siempre que leche no se destine al consumo humano. El producto no

afecta la fertilidad de las vacas y los toros y se puede dar a todas las edades de los animales, incluidos los terneros jóvenes.

► No afecta la fertilidad, preñez, los fetos en formación ni el desempeño reproductivo.

► Vetanis no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

EFFECTOS INDESEADOS

► Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.

► Puede aparecer ligero malestar y/o tumefacción transitorio (s) en algunos animales tras la administración subcutánea. También puede observarse hinchazón de los tejidos blandos y/o ligero dolor en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

► 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.

► 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.

► 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.

► 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.

PERÍODO DE RETIRO

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

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura por debajo de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos multidosis x 50, 100, y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F0F6.001.N.00075

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C. Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú para Vetanis S.A.C. Pje. Las Collas 127 Urb. Salamanca-Ate, Lima- Perú.

VENTA BAJO RECETA