



OXTRA Long Acting

solución inyectable de oxitetraciclina dihidrato 20%
larga acción

USO VETERINARIO

OXTRA Long Acting es una solución inyectable pronta para usar de oxitetraciclina, antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas ligándose en forma irreversible con la subunidad ribosomal 30s.

Luego de la administración intramuscular, se constituye en el punto de inoculación, un verdadero "sistema de depósito" del principio activo, lo cual se debe esencialmente a un fenómeno de precipitación controlada de la oxitetraciclina. De esta manera permite obtener en una sola administración concentraciones hemáticas que garantizan en las especies bovinas, ovinas, caprinas, suinas y aves para carne, una acción terapéutica de 3 a 5 días, según la dosificación que se use (20 mg/kg o 30 mg/kg).

Es un antibiótico de amplio espectro, activo contra un gran número de bacterias Gram positivas y Gram negativas, espiroquetas, rickettsias, clamidias, actinomicetos, mycoplasmas, leptospiras y algunos protozoarios como *Anaplasma* spp. y *Toxoplasma* spp. OXTRA Long Acting es bien absorbida y se difunde rápidamente en todos los tejidos, alcanzando en breve tiempo niveles terapéuticos eficaces. Se elimina por orina en alto porcentaje pero parcialmente en forma activa.

COMPOSICION

Principio activo: oxitetraciclina dihidrato 21.978 g (equiv. a oxitetraciclina base 20.000 g).

Excipientes: 2 pirrolidona - polivinilpirrolidona (que confieren la larga acción) - otros excipientes y agua p.p.i. en c.s.p. 100 ml.

INDICACIONES

Está indicado en todas las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina; en particular bacterias Gram positivas (*Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) Gram negativas (*Aerobacter aerogenes*, *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomona* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), espiroquetas, rickettsias,

clamidias, actinomicetos, mycoplasmas, leptospiras y algunos protozoos como *Anaplasma* spp. y *Toxoplasma* spp.

- Infecciones bronco-pulmonares (bronquitis, bronco-pulmonías, pleuritis)
- Infecciones gastro-intestinales (gastritis, enteritis, diarreas del ternero)
- Infecciones mamarias (mastitis sépticas - parenquimatosas agudas)
- Infecciones urinarias (pielonefritis, infecciones sépticas del aparato urinario)
- Infecciones podales (poliartritis infecciosas, infecciones podales necrótico-gangrenosas, pietin-foot rot)
- Metritis, metrorperitonitis, sepsis puerperal
- Flemones, lesiones purulentas, tratamientos post-traumáticos, pre o post operatorio.

ESPECIES - POSOLOGIA Y MODO DE USO

Para usar en bovinos, búfalos, ovinos, caprinos, suinos y aves para carne.

OXTRA Long Acting se administra por vía intramuscular profunda en una única dosis. Calcular en forma exacta el peso del animal, a fin de evitar las subdosificaciones.

Bovino, ovinos, caprinos: 10-15 ml/100 kg de p.v.

Suinos: 10 ml/100 kg de p.v.

Aves de carne: 0.15-0.30 ml/kg de p.v.

Repetir dosis luego de 3 - 5 días en infecciones severas o según criterio profesional.

En suinos menores a 10 kg se recomienda la administración subcutánea retroarticular con el fin de reducir el dolor y la eventual irritación local (evitar la inyección en el muslo).

CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo o cualquiera de sus excipientes.

No administrar en casos de insuficiencia renal dado que se puede verificar un acúmulo de oxitetraciclina a nivel hemático por insuficiencia de excreción del producto.

REACCIONES ADVERSAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Reacciones adversas

La alta concentración del principio activo y la acción prolongada en el tiempo puede provocar reacciones de irritación transitorias en el punto de inoculación durante 5 días.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad manifestando fotosensibilidad y dando reacciones alérgicas o anafilácticas, caracterizadas de agitación, horripilación de pelaje, temores musculares, enrojecimiento difuso, disnea, sialorrea y postración. Según los síntomas administrar el antídoto adecuado, (epinefrina, adrenalina, corticoides, antihistamínicos, iones de Calcio, etc.).

De observarse reacciones alérgicas graves u otras alteraciones no mencionadas en este folleto ilustrativo, informe a su veterinario.

Precauciones sobre los animales

El uso del producto debe estar limitado a rebaños en los cuales la enfermedad se ha diagnosticado.

La utilización del producto debe basarse en el resultado del antibiograma de las bacterias aisladas en los animales, y si fuera posible, la terapia se debe basar en la información epidemiológica local (regional o de establecimiento). El mal uso del producto puede incrementar la prevalencia de gérmenes resistentes a la oxitetraciclina y causar resistencia cruzada.

La utilización del producto para fines diferentes a los indicados pueden conducir a un aumento de la prevalencia de bacterias resistentes y reducir la eficacia de los tratamientos con otros antibacterianos a causa de la posibilidad de aparición de resistencias cruzadas. En animales afectados de patologías renales se puede observar la acumulación de oxitetraciclina a nivel hemático por insuficiencia en la excreción del producto.

Precauciones para el operario

La persona que administra el producto, si posee hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, debe evitar el contacto con el producto. En caso de auto-inyección accidental concurrir al médico inmediatamente con el folleto ilustrativo y exhibir el mismo.

Interacción con otros medicamentos

Se debe evitar la asociación con penicilinas o β -lactámicos en general porque pueden provocar una interferencia sobre la acción bacteriostática de la oxitetraciclina y la acción bactericida de la penicilina. Evitar la administración concomitante de OXTRA Long Acting con inyectables a base de hierro-dextrano. Se recomienda esperar 1 o 2 horas post administración de otros productos contenedores de cationes polivalentes porque pueden limitar la absorción de las tetraciclinas.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días.

No usar en bovinos en lactación.

CONSERVACION Y VALIDEZ

Conservar al reparo de la luz, a temperaturas entre 5 y 25 °C.

Válido por 2 años a partir de su elaboración. Período de validez luego de su primer uso 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL PRODUCTO INUTILIZADO Y/O DEL MATERIAL DE CONFECCIONAMIENTO

El producto vencido, inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales; descartar envases utilizados o vencidos en los centros de acopio, no dispersar en el medio ambiente.

Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACION

Frasco de 100 - 250 - 500 ml

MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA VETERINARIA

Director Técnico: Dr. R. Meerhoff

Registro MGAP A-607

Importa y distribuye:

Fatro Fedagro S.R.L.

Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601.

Tel.: 22202336

Montevideo - Uruguay

Fabricado por:

FATRO S.p.A.

Industria Veterinario-Farmacéutica

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Se declara que el establecimiento elaborador de Fatro respeta las normas de Buena Fabricación (Good Manufacturing Practices) sugeridas por la Organización Mundial de la Sanidad, así como la normativa europea y nacional en materia de producción de fármacos.