

## FICHA TÉCNICA

### ENGEMYCIN® SPRAY

Reg. SAGARPA Q-0273-027

#### USO VETERINARIO

1

#### OXITETRACICLINA EN AEROSOL

##### FÓRMULA:

Cada 200 ml contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina*	5 g
Vehículo c.b.p.	1 ml

\*equivalente a 4.63 g de oxitetraciclina

##### DESCRIPCIÓN:

**Engemycin® Spray** es una suspensión en aerosol que contiene clorhidrato de oxitetraciclina, antibiótico que pertenece al grupo de las tetraciclinas. La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática, aunque se ha demostrado que en altas concentraciones se convierte en bactericida. La administración tópica de **Engemycin® Spray** permite alcanzar altas concentraciones en el sitio de aplicación y con facilidad exceden las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI).

##### INDICACIONES:

Para el tratamiento de lesiones infectadas del ganado bovino, ovino y porcino causadas por organismos sensibles a la oxitetraciclina.

##### ESPECIES DESTINO:

Bovinos, ovinos y porcinos.

##### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión en aerosol.

##### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La oxitetraciclina se produce por fermentación de *Streptomyces rimosus*, al igual que todos los otros antibióticos de tetraciclina, interfiere con la síntesis proteica bacteriana de las células bacterianas de rápido crecimiento y reproducción. Después del transporte activo a través de las membranas celulares, se une a la subunidad ribosomal 30S, bloqueando la fijación de aminoacil-tRNA al sitio de unión del aminoacil-tRNA, inhibiendo de esta manera la síntesis proteica al bloquear la adición de más aminoácidos a la cadena polipéptica. Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana incluyendo a muchas bacterias aeróbicas o anaeróbicas Gram-positivas y Gram-negativas, así como a rickettsias, micoplasmas, clamidias y espiroquetas. Aunque es efectiva contra algunos protozoarios, la oxitetraciclina no tiene actividad contra levaduras, mohos u otros hongos.

La acción antibacteriana de los antibióticos de tetraciclina es principalmente bacteriostática, pero se convierte en bactericida a concentraciones mayores.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Debido a la forma especial de administración de la oxitetraciclina en la preparación de **Engemycin® Spray** (suspensión en aerosol) la cual se administra de manera tópica, se espera que el comportamiento farmacocinético sea diferente al comparar la administración oral con la parenteral.

El estudio farmacocinético experimental efectuado en ganado bovino y ovino para determinar los niveles de una posible absorción sistémica del ingrediente activo (oxitetraciclina) contenido en esta formulación, no indicó la presencia de oxitetraciclina en suero a concentraciones mayores que las del límite de detección.

En tratamientos tópicos, la oxitetraciclina penetra de manera suficiente en el área afectada teniendo una terapia efectiva. Ya que la concentración en la presentación en aerosol es mayor a la de la solución inyectable, la solución provee altos niveles de principio activo disponibles en el área afectada.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía tópica.

Aplice el producto sobre la zona afectada durante 1-2 segundos a una distancia de 15-20 cm hasta obtener una distribución uniforme del colorante. Repetir el tratamiento cada 12 horas hasta la completa recuperación del animal.

Indicaciones para una correcta administración:

Antes del tratamiento, limpiar a fondo el área circundante y la herida, eliminando por completo los tejidos necróticos, los cuerpos extraños y exudados. Después del tratamiento, mantener al animal sobre una superficie seca durante 24 horas.

#### CONTRAINDICACIONES:

No utilice para el tratamiento de los pezones con el fin de evitar que el producto penetre en la leche.

No aplique a animales que han demostrado hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administre en caballos cuando existe un tratamiento concomitante con corticosteroides.

#### REACCIONES ADVERSAS:

No se han notificado, si nota algún efecto secundario informe al médico veterinario.

#### ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES:

##### ***Precauciones para su uso en animales:***

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente con base en pruebas de sensibilidad.

No rocíe dentro o cerca de los ojos de los animales.

##### ***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

No inhalar y evitar cualquier contacto con los ojos y otras mucosas.

En caso de contacto accidental, lávese bien las manos y otras áreas contaminadas de la piel. En caso de contaminación de los ojos y las mucosas, enjuague inmediatamente con abundante agua.

Mantener alejado de fuentes de ignición. No fume mientras administra. No pulverizar sobre una llama desnuda o cualquier material incandescente. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el producto

##### ***Gestación, lactancia y fertilidad:***

No se conocen efectos adversos debido al uso del producto durante el embarazo y la lactancia.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

Ninguna conocida.

***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

No aplica.

***Incompatibilidades:***

No administre en caballos cuando existe un tratamiento concomitante con corticosteroides.

***Precauciones de Almacenamiento:***

Consérvese en un lugar fresco y seco.

Protéjase de la luz solar y fuente de calor.

3

**PERIODO DE RETIRO:**

Cero días.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 200 ml.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

**ELABORADO POR:**

**Intervet Productions, S.r.l.**

Via Nettunense km 20.300 – 04011

Aprilia (LT),

Italia.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

**Intervet México, S.A. de C.V.**

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.