

- 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.
- Irritación en el lugar de inyección.
- Toxicidad sobre tejidos calcificados: 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 amarilla 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.
- Toxicidad hepática, en presencia de daño hepático previo.
- Toxicidad renal: siempre ocurre en relación con una disfunción renal previa o con uso del producto luego de su fecha de vencimiento. 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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad previa a las tetraciclinas.
- Desde que la vía principal de eliminación de la oxitetraciclina es la renal, no se recomienda su uso en animales con disfunciones renales por posible toxicosis. Como otros productos que contienen antiinflamatorios no esteroides, deberá administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, síndromes hemorrágicos, insuficiencia cardíaca, hepática o renal severa.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 8°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.1268

Agromycin 20 L.A. es un producto de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 435.2323 - 719.0105 Fax: (511) 435.1833
Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Agromycin 20 L.A.

Solución inyectable

Potente antibiótico de larga acción

agrovetermarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:
Oxitetraciclina base (como dihidrato)..... 200 mg
Vehículo de larga acción y excipientes..... c.s.p. 1 mL

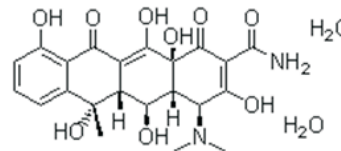
DESCRIPCIÓN

Agromycin 20 L.A. es una preparación estéril que contiene un antibiótico de amplio espectro, la oxitetraciclina (en un vehículo de acción prolongada).

CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

Oxitetraciclina

4-(Dimetilamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahidro-3,5,6,10,12,12a-hexahidroxi-6-metil-1,11-dioxo-2-naftacencarboxamida dihidrato



F.M.: C22H24N2O9.2(H2O)

P.M.: 496.47

CAS: 6153-64-6

Se ha establecido que este antibiótico tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana contra bacterias sensibles: Gram +, Gram - y espiroquetas. La actividad antibiótica de la oxitetraciclina no tiene evidencias de disminuir en la presencia de fluidos corporales, suero o sudor.

Absorción: La absorción de la oxitetraciclina administrada por vía parenteral es completa y superior a la obtenida por vía bucal. La absorción de la oxitetraciclina por vía intramuscular y subcutánea es excelente. La oxitetraciclina administrada por vía endovenosa produce una concentración sanguínea máxima a los 60-90 minutos (10 mg oxitetraciclina/mL), que luego disminuye pero se mantienen valores importantes aún después de 12 a 24 horas de una sola inyección. Su distribución es uniforme al cabo de 60 minutos.

Distribución: Una vez absorbida pasa al torrente sanguíneo unida parcialmente a las proteínas plasmáticas en un 20%. Esta unión es reversible y se distribuye en todos los órganos. Las mayores concentraciones se encuentran en el riñón, hígado, bazo y pulmón. Además pasa al líquido pleural, pericardio, atraviesa la placenta y llega a la circulación fetal, también a leche.

La oxitetraciclina tiene la propiedad de concentrarse y persistir en los tejidos de rápido crecimiento, como es el hueso en período de neoformación, las uñas, cuernos y sobre todo en tumores malignos. Pasa con la bilis y se encuentra en la vesícula biliar, alcanzando un nivel 8 a 16 veces mayor que en el plasma sanguíneo. Debe señalarse una concentración enterohepática y la oxitetraciclina que llega por la bilis al intestino vuelve a reabsorberse.

Metabolismo: Las tetraciclinas sufren diversos grados de metabolismo. Se unen en forma reversible a las proteínas plasmáticas. La concentración biliar puede ser 30 veces mayor que en la sangre. Los productos de desdoblamiento de la oxitetraciclina aislados son el ácido terracinoico, ácido isodecarboxiterracinoico, terranaftol, 7 hidroxí-3 metilfamida y naftaceno.

Excreción: Se excreta principalmente vía renal. El 10 % de la eliminación se da con las heces. También se elimina con la leche, saliva y huevos. Los datos sobre la excreción vía renal indican que se realiza principalmente por filtración glomerular con reabsorción tubular. En el riñón debido a la extensa reabsorción tubular de agua se concentra la oxitetraciclina, pudiendo dar lugar a niveles urinarios muy superiores a los requerimientos terapéuticos en las infecciones urinarias, permitiendo cierta acción sobre gérmenes poco sensibles como *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

FARMACODINAMIA - MODO DE ACCIÓN

Oxitetraciclina

La oxitetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas. *In vitro*, son drogas básicamente bacteriostáticas; sin embargo, en grandes concentraciones, son bactericidas frecuentemente. Es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro que ejerce su acción por inhibición de la síntesis proteica impidiendo la relación codón-anticodón bajo la dirección del ácido ribonucleico mensajero. Su obtención es a partir del cultivo de *Streptomyces rimosus*, por procesos de fermentación, a los que con frecuencia

se les añaden catalizadores (palladium) o enzimas.

El nivel exacto al cual trabajan con su acción antibacteriana, no ha sido bien clarificado; pero se puede decir que se unen, a nivel de los ribosomas bacterianos 30S, inhibiendo la síntesis proteica; tal vez por muchos mecanismos. Las tetraciclinas ingresan a los microorganismos en parte por difusión y en parte por una dependencia energética; llevada por un sistema dependiente de un transportador que es el responsable de los altos niveles logrados en las bacterias susceptibles. Las tetraciclinas son más efectivas contra los microorganismos en etapa de multiplicación y tienden a ser más activas a un pH de 6-6.5.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro activo contra una amplia gama de bacterias como: bacterias aeróbicas y anaeróbicas Gram-positivas y Gram-negativas, micoplasmas, rickettsias, chlamydia, incluso algunos protozoos (amoebae). Cadenas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Klebsiella* spp. y *Corynebacterium* spp., son frecuentemente resistentes, así como muchas *E. coli* patógenas aisladas. Hay por lo general resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

INDICACIONES

Indicado en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos y aves; en todos los procesos infecciosos. Infecciones sistémicas y locales, bronconeumonías mastitis, enteritis bacteriana, artritis, osteoartritis. Infecciones del tracto urinario, prostatitis, pododermatitis queratoconjuntivitis, clamidiosis, anaplasmosis, carbunco, rinitis atrófica, leptospirosis, pasteurellosis, actinomicosis, actinobacilosis, nocardiosis, eperythrozoonosis, haemobartonelosis, etc.

Específicas por especie:

- **Bovinos:** Complejo neumónico del transporte (neumonía-fiebre del transporte), panadizo, difteria, enteritis bacteriana (diarrea), actinobacilosis, leptospirosis, anaplasmosis, antrax (carbunco), heridas infectadas, metritis agudas, pederma, mastitis septicémicas, infección umbilical/articular, dermatofitosis, en todas las infecciones no específicas e infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.
- **Camélidos, ovinos y caprinos:** Neumonías, carbunco 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, colibacilosis), neumonía, leptospirosis, rinitis atrófica, erisipelas, 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.
- **Aves:** Enfermedad respiratoria crónica, coriza infecciosa (moquillo), cólera aviaria, sinusitis infecciosa, espiroquetosis y enfermedades bacterianas asociadas a laringo-traqueitis, bronquitis infecciosa y Newcastle.

Agentes etiológicos normalmente 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 equi*, *C. pyogenes*, *C. renale*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix insidiosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus suis*, *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella bovis*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella anatipestifer*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equirulis*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Vibrio fetus*.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Via intramuscular profunda o subcutánea.

- Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos: 1 mL/10 kg de peso vivo (20 mg/Kg oxitetraciclina) como única inyección.
- Aves: 0.25 mL/kg de peso vivo (correspondiente a 50 mg / Kg. de p.v.). Solo vía SC. En animales menores de 1 kg de peso deberán administrarse 0.25 mL totales

Si bien es cierto, por la característica del producto, que en la mayoría de los casos será suficiente una sola aplicación, pueden existir casos en los que se requiera una segunda aplicación 48 horas después. De no ceder, se recomienda reevaluar el diagnóstico.

En aplicaciones intramusculares y subcutáneas se aconseja que el volumen administrado por lugar de aplicación se reduzca de acuerdo con la edad y el tamaño del animal, para que en el caso de los animales más pequeños solamente se les inyecten de 1 a 4 mL por lugar de aplicación. No se debe inyectar más de 10 mL por lugar de aplicación en ganado adulto y 5 mL en cerdos, ovinos y camélidos adultos.

Para cada inyección deben usarse una aguja y una jeringa estériles, limpiadas a fondo (estas deben ser esterilizadas hirviéndolas en agua por 15 minutos). Antes de sacar la solución de frasco, desinfectar la parte superior de la botella con un desinfectante adecuado, como alcohol al 70%. El lugar de aplicación de la inyección, de la misma manera, debe ser desinfectado. Las agujas que miden de 16 a 18 G y que tienen una longitud de 1 a 1 ½ pulgadas generalmente son las adecuadas para el ganado.

Las inyecciones intramusculares deben hacerse dirigiendo la aguja de un tamaño y longitud adecuada a la parte carnosa de un músculo grueso, como el anca, la cadera o partes del muslo; evite los nervios. El tratamiento debe hacerse apenas aparezcan los primeros indicios de la enfermedad.

PERIODO DE RETIRO

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

PRECAUCIONES

- No mezclar con otro producto en la misma jeringa.
- Nunca aplicar por otra vía que no sea la indicada.
- Agitar el frasco antes de utilizarlo.
- La ligera opacidad del producto no altera su potencia antibiótica.
- Si la infección no cede luego de los 4 días después de iniciado el tratamiento, se recomienda reevaluar el diagnóstico. No usar por más de cuatro (4) días.
- Cuando se administra intramuscularmente a los bovinos veinte días antes de ser sacrificados para el consumo humano, se produce decoloración del músculo, por lo cual se puede requerir el arreglo del (de los) lugar(es) de aplicación de la inyección y de los tejidos alrededor durante el procedimiento de "dressing".
- Al momento de la administración, puede llegar a producir dolor, el cual a los pocos minutos desaparecerá. Como en cualquier inyección intramuscular, puede aparecer alguna irritación tisular local, manifestándose a través de una hinchazón transitoria y decoloración en el lugar de aplicación de la inyección. Se puede minimizar el dolor inyectando la sustancia a la temperatura del cuerpo y siguiendo las instrucciones de dosificación.
- Se sabe que han ocurrido reacciones de naturaleza alérgica o anafiláctica, algunas veces mortales en animales hipersensibles luego de administrarles oxitetraciclina, pero tales reacciones no son comunes. Debe suspenderse el uso de este producto al primer indicio de la existencia de cualquier reacción adversa o "shock" anafiláctico (visto en ojos vidriosos, aumento de salivación, dientes salidos, respiración rápida, temblores musculares, mareos, párpados hinchados y colapso). De ocurrir se debe administrar adrenalina en los niveles de dosis recomendados y llamar al veterinario inmediatamente.
- Agrovit Market S.A. no se responsabiliza por los daños causados por el mal uso del producto.

ASOCIACIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- No administrar junto con penicilinas, ya que los medicamentos bacteriostáticos interfieren con la acción bactericida de las penicilinas. Como con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede aumentar excesivamente los organismos no sensibles. Dejar de usar inmediatamente y llamar a un médico veterinario si se presenta algún signo inusual.
- Tampoco administrar junto a: alcalis, aminofilina, anfotericina, 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, 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 existe base científica alguna que sustente que la administración concomitante de vitaminas incremente la tolerancia a las tetraciclinas.

EFFECTOS INDESEADOS

- A dosis terapéuticas con frecuencia y duración del tratamiento adecuado no se esperan efectos indeseados.
- En cuanto a los efectos generales adversos, solamente administrando de 4 a 10 veces la dosis normal de oxitetraciclina aparecen síntomas de intolerancia en forma de trastornos del equilibrio, mareo, vómitos, etc. Aplicando las dosis terapéuticas no se han observado alteraciones de ningún tipo.
- Su uso prolongado puede inducir el desarrollo de micosis por supresión de la flora normal.

enamel, also a yellow grey coloration on the teeth, mostly on non permanent teeth. These effects have a direct relation with the antibiotic doses used. At a bone level, there is produced a disorder on the skeletal growth.

- Hepatic toxicity, in presence of previous hepatic damage.
- Renal toxicity: always happens in relation with a previous renal dysfunction or when the product is used after its expiration date. The most common signs are hyperazotemia, tubular acidosis renal, seriousness of an established renal insufficiency) it decreases the renal function, then the drug excretion is reduced and it reaches toxic levels, hyperphosphatemia, etc.

CONTRAINDICATIONS

- Previous hypersensitive to tetracyclines.
- Since the main elimination route of oxytetracycline is the renal route, there is not recommended its use on animals with renal dysfunction due to possible toxicosis. As with other products that contains non steroids anti- inflammatories, it should be administered carefully in patients with gastro duodenal ulcer, hemorrhagic syndromes, cardiac insufficiency, and severe hepatic or renal insufficiency.

STORAGE

Keep in a dry and cool place, protected from direct light exposure. Store among 8°C and 30°C. Keep out of reach of children.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.1268

Agromycin 20 L.A. is a product of



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 435.2323 - 719.0105 Fax: (511) 435.1833
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

0655

VZ.0809

Agromycin 20 L.A.

Injectable solution

Long action strengthful antibiotic

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each mL contains:

Oxytetracycline base (as dihydrate)..... 200 mg
Long action vehicle and excipients.....q.s.ad..... 1 mL

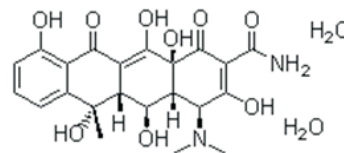
DESCRIPTION

Agromycin 20 L.A. is a sterile preparation that contains a wide spectrum antibiotic, Oxytetracycline (in a long action vehicle).

CHARACTERISTICS AND PHARMACOKINETICS

Oxytetracycline

4-(Dimethylamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-2-naphthacene-carboxamide dihydrate



M.F.: C22H24N2O9.2(H2O)

M.W.: 496.47

CAS: 6153-64-6

There has been established that this antibiotic has a wide spectrum anti microbial activity against sensitive Gram positive and Gram negative bacterias, and also spirochetes. The antibiotic activity of Oxytetracycline has not evidence to decrease in the presence of body fluids, serum or sweat.

Absorption: The Oxytetracycline absorption administered by parenteral route is complete and superior to the one get by oral route. The Oxytetracycline absorption by intramuscular route and subcutaneous route is excellent. The Oxytetracycline administered by endovenous route produces a maximum blood concentration after 60 to 90 minutes (10 mg of Oxytetracycline/mL) that then decreases but important values are maintained even after 12 to 24 hours after a single injection. Its distribution is uniform after 60 minutes.

Distribution: Once absorbed it passes to the blood flow joined partially to the plasmatic proteins in a 20%. This joint is reversible and it distributes into all the body organs. Most of the concentrations are founded in the kidney, liver, spleen and lung. Besides it passes to the pleural liquid, pericardium, it goes through the placenta and reaches the fetal circulation, also to the milk.

The Oxytetracycline has the property of get concentrated and persist on the tissues of fast growth such as bones in neo formation period, nails, horns and most of all in malign tumors. It passes with the bile and it can be founded in the bile vesicle, reaching a level of 8 to 16 tomes bigger than in the sanguineous plasma. There has to be noticed that an entero hepatic concentration and the Oxytetracycline that reaches by the bile to the intestine can be re absorbed.

Metabolism: Tetracyclines can suffer several grades of metabolism. They are joined in a reversible way to the plasmatic proteins. The bile concentration can be 30 times more than in the blood. The products of the disintegration of Oxytetracycline isolated are terracinoic acid, iso decarboxiterranoic acid, terranaftol, 7 hydroxyl-3 methylftamide and naphthacen.

Excretion: It is excreted mainly by renal route. A 10% of the elimination is by feces. It is also eliminated with milk, saliva and eggs. The data about the renal excretion indicates that it is mainly performed by glomerular filtration with a tubular re absorption. Due to a large tubular re absorption of water in the kidney there is concentrated the Oxytetracycline, and could give place to urinary levels very superiors to the therapeutic requirements in urinary infections, allowing certain action over bacterias not too sensitive such as *Pseudomonas* spp. and *Proteus* spp.

PHARMACODYNAMIC – MODE OF ACTION

Oxytetracycline

Oxytetracycline is an antibiotic of the tetracycline group. *In vitro*, these are drugs basically bacteriostatics, however in large concentrations these are frequently bactericides. It is wide spectrum bacteriostatic antibiotic that acts by inhibition of the protein synthesis not allowing the relation codon – anticodon under the messenger ribonucleic acid direction. It is obtained since a culture of *Streptomyces rimosus* by fermentation processes which are

frequently added with catalyzers (palladium) or enzymes.

The exact level where the drug has its anti bacterial action has not been clarified yet, but there can be mentioned that they are joined at a level of 30S bacterial ribosomes inhibiting the protein synthesis; maybe using several mechanisms. The tetracyclines goes into the microorganisms in some cases by diffusion and in part by a energetic dependence; carried by a depending system of a messenger that is the responsible of the high levels gotten in the susceptible bacterias. Tetracyclines are most effective against microorganisms in multiplication and usually are more active at a pH of 6–6.5.

The Oxytetracycline is a wide spectrum antibiotic active against a wide range of bacterias such as: aerobic bacterias and anaerobic bacterias Gram positives and Gram negatives, mycoplasmas, rickettsias, Chlamydiae even some protozoan (amoebas). Strains of *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Klebsiella* spp. and *Corynebacterium* spp., are frequently resistant; and also as several *E coli* isolated pathogens. There is usually crosses resistance between tetracyclines.

INDICATIONS

It is indicated in cattle, swine, sheep, goats, camelids and poultry; in all infectious processes. Local and systemic infections, bronchopneumonia, mastitis, bacterial enteritis, arthritis, osteoarthritis, urinary tract infections, prostatitis, pododermatitis, queratoconjunctivitis, chlamydiae, anaplasmosis, carbuncle, atrophic rhinitis, leptospirosis, pasteurellosis, actinomycosis, actinobacillosis, nocardiosis, epyretrozoonosis, haemobartonellosis, etc.

Specific by species:

- **Cattle:** treatment of pneumonia complex by transport (pneumonia - shipping fever), whitlow, diphtheria, bacterial enteritis (diarrhea), actinobacillosis, leptospirosis, anaplasmosis, antrax (carbuncle), acute metritis, infected wounds, pielin, septicemic mastitis, umbilical / joint infections, dermatophytosis, all other non-specific infections and secondary bacterial infections due to viral diseases.
- **Sheep, goats, camelids:** Pneumonias, symptomatic carbuncle, bacterial carbuncle, septicemic mastitis, bedsoniasis, prevention on post partum infections, general infectious diseases specific or not, caused by microorganism susceptible to Oxytetracycline and secondary bacterial infections due to viral diseases.
- **Swine:** bacterial enteritis (diarrhea, colibacillosis), pneumonia, leptospirosis, atrophic rhinitis, erysipelas, post surgery infections, umbilical / joint infections. In sows is appropriated as adjuvant in control of infectious enteritis (newborn diarrhea, piglets colibacillosis) and in the MMA syndrome (mastitis, metritis, agalactia). Besides, in secondary bacterial infections due to viral diseases.
- **Poultry:** Chronic respiratory disease, infectious coryza, avian cholera, infectious sinusitis, avian spirochetosis and bacterial diseases associated to laryngotracheitis, infectious bronchitis and Newcastle.

Etiologic agents normally susceptible:

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 equi*, *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*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella abortus-ovis*, *Shigella equirulis*, *Staphylococcus aureus*, *S. hyicus*, *S. hyos*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. uberis*, *Vibrio fetus*.

DOSES AND ADMINISTRATION

Deep intramuscular or subcutaneous route.

- Cattle, swine, sheep, goats, camelids: 1 mL/10 kg of body weight (20 mg/Kg Oxytetracycline) as single injection.
- Poultry: 0.25 mL/ kg of body weight (corresponding to 50 mg / Kg. of body weight). Only by subcutaneous route. In small animals with a body weight less than 1 kg of body weight there should be administered 0, 25 mL totally,

If it is certain that due to the product's characteristic, in most of the cases there will be enough a single injection, there may be cases where it would be required a second administration 48 hours later. If there is no improvement, it is recommended to re evaluate the diagnosis.

In intramuscular and subcutaneous administrations there is recommended that the administered volume by injection site should be reduced according the age and size of the animal, thereby in case of small animals only would be injected 1 to 4 mL by injection site. There must not be injected more than 10 mL by administration site in adult cattle and 5 mL in adult swine, sheep and camelids.

For every injection should be used a needle and a sterile syringe, thoroughly cleaned

(these should be sterilized in boiling water for 15 minutes). Before removing the solution bottle, disinfect the top of the bottle with a suitable disinfectant such as alcohol 70%. The application site of injection, the same way, must be disinfected. The hands that measure 16 to 18G and have a length of 1 to 1 1/2 inches are generally suitable for livestock.

The intramuscular injections must be performed directing the needle with a size and adequate length to the zone of a thick muscle such as the hip or some parts of the thigh, avoiding nerves. The treatment must be performed once the first signs of the disease have shown.

WITHDRAWAL PERIOD

- Meat: 28 days
- Do not administer to cows in milk production designated to human consumption.
- Do not administer to poultry in eggs production designated for human consumption.

PRECAUTIONS

- Do not mix with other product in the same syringe.
- Do not apply by other route than the indicated one.
- Shake the flask before use it.
- A slight opacity of the product does not change its strength.
- If the infection does not improve after 4 days of initiated the treatment, there would be recommended to re evaluate the diagnosis. Do not use more than four (4) days.
- When it is administered by intramuscular route to cattle twenty days before being slaughtered for human consumption, there could be a discoloration of the muscle and then could be required an arrangement of the place or places of injection and the tissues around during the "dressing process".
- At the moment of administration, it can produce pain which after some minutes it will disappears. As in any other intramuscular injection, there can appear some local tissular irritation, showing as a temporary swelling and discoloration in the injection site. The pain can be minimized injecting the substance at the body temperature and following the dosage instructions.
- There is known that has been happen allergic reactions or anaphylactic reactions, sometimes mortal in hypersensitive animals after the administration of Oxytetracycline, but these reactions are not common. There must be suspended the use of this product at the first sign of the existence of any adverse reaction or anaphylactic shock (seen as glassy eyes, increase of salivation, bad teeth, fast respiration, muscle tremors, dizziness, swallowed eyelids and shock). If it happens there must be administered adrenaline at the recommended doses and call the veterinarian immediately.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the damages caused by a bad management of the product.

ASSOCIATION WITH OTHER DRUGS

- Do not administer along with penicillins since the bacteriostatic drugs interferes with the bactericide action of the penicillins. As with other antibiotics the use of this drug can increase excessively the not sensitive organisms. Stop using immediately and call a veterinarian if an unusual sign is present.
- Also, do not administer along with: alkalis, aminophillin, amphotericin, ampicillin, sodium, barbiturics, benzyl penicillin, sodium carbenicillin, sodium cephalin, sodium cephalotin, sodium cephalozin, sodium cloxacillin, erythromycin salts, iron dextran injections, sodium meticillin, sodium oxacillin, sodium phenytoin, sodium bicarbonate, sodium sulphadiazine and dietanolamine sulphaphurazone. There has been also reported incompatibility, generally less consistent, with calcium chloride, sodium chloramphenicol, sodium heparin, succinate, succinate sodium hydrocortisone, ringer lactate, hydrolyzed protein, sodium lactate and depending on the diluents, with amikacine sulfate.
- Tetracyclines increase the sanguineous ureic nitrogen when it is administered diuretics.
- There is no scientific base that supports that the concomitant administration of vitamins increases the tolerance to tetracyclines.

UNDESIRE EFFECTS

- At therapeutic doses, with the adequate frequency and duration of the treatment, there are no expected undesired effects.
- Regarding the general adverse effects, appears as equilibrium disorders, dizziness, vomiting, etc. only when administered at 4 to 10 times the normal recommended dose of Oxytetracycline. When administered at the recommended therapeutic doses no adverse reactions are observed.
- Its prolonged use can cause the development of mycosis due to suppression of the normal flora.
- Its use on pregnant females can induce to abnormal coloration on teeth on newborns.
- Due to an inotropic and negative vasodilator action, it produces a transitory diminish of the blood pressure.
- Irritation on the injection site.
- Toxicity on the calcified tissues: do not perform prolonged treatments or overdose with oxytetracycline in too young animals, since these can produce hypoplasia on the teeth