

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

BOLOS UTERINOS

Óvulo Vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada 4 g contienen:

Principio activo:

Tetraciclina clorhidrato	2.0 g
Estradiol benzoato 17 β	0.001 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos Vaginales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Bovinos, equinos y porcinos.

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Indicado para el tratamiento preventivo y curativo de infecciones en el aparato genital: cuello de matriz (vaginitis, uteritis, metritis). En las retenciones placentarias, cuando se desee evitar la extracción manual o en el caso de haberla realizado, para prevenir cualquier infección sobre el traumatismo producido.

4.3. Contraindicaciones

No administrar en animales con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la especialidad.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No precisa.

4.5. Precauciones especiales para su uso

No precisa.

Precauciones especiales para su uso en animales

No precisa.

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Utilizar guantes al momento de su aplicación.

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse problemas de hipersensibilidad en animales alérgicos a cualquiera de los componentes.

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No se han descrito.

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se conocen incompatibilidades ni antagonismos farmacológicos.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Aplicar de 1/2 a 1 óvulo según la gravedad del caso, en el fondo de la matriz y/o la vagina, durante 3 a 4 días. La duración o intensidad del tratamiento queda en todo caso supeditado al criterio del médico veterinario.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

La administración de las tetraciclinas puede resultar en varios efectos secundarios diferentes. Siempre existe la posibilidad de sobreinfección con gérmenes patógenos no sensibles, como hongos, levaduras y bacterias resistentes, cuando se usan antibióticos de amplio espectro. Esto puede causar trastornos gastrointestinales después de la administración oral o parenteral. Puede ocurrir diarrea severa y hasta fatal en caballos tratados con las tetraciclinas, especialmente si se encuentra bajo estrés grave o están críticamente enfermos.

4.11. Período de retiro

No sacrificar a los animales para consumo humano hasta que no haya transcurrido un período de 18 días desde la última administración. La leche de los animales tratados no debe consumirse pasados 3 días desde la última aplicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico
Código ATCvet y grupo terapéutico: QJ51AA07

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

MECANISMO DE ACCION

Las tetraciclinas inhiben el metabolismo celular bacteriano bloqueando la unión animal RNA de transferencia al complejo formado por el RNA mensajero impidiendo la iniciación y la prolongación de las cadenas proteicas.

La unión del antibiótico a la subunidad es reversible y solo una pequeña parte lo hace irreversiblemente. La tetraciclina posee otra acción sobre las bacterias debido a su

efecto secuestrante de cationes metálicos divalentes, lo cual provoca la inhibición de complejos enzimáticos en los que estos metales actúan como cofactores.

ESPECTRO ANTIMICROBIANO

Todas las tetraciclinas presentan actividad aproximadamente igual y típicamente poseen aproximadamente el mismo espectro amplio, que comprende tanto bacterias aerobias como anaerobias Gram positivas y Gram negativas, micoplasmas, rickettsias, clamidias y hasta algunos protozoarios (amebas). Las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* y las especies de *Proteus*, *Serratia* y *Klebsiella* y *Corinebacterium* a menudo son resistentes, como también lo son muchos cultivos de *E. coli*.

FARMACOCINETICA

Absorción:

Después de la administración de la dosis oral normal, las tetraciclinas se absorben con cierta irregularidad, principal en el intestino delgado anterior. La absorción desde el tracto gastrointestinal puede ser afectado por el bicarbonato de sodio, hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, hierro, sales de calcio, leche y productos lácteos.

Distribución:

Las tetraciclinas se distribuyen rápida y extensamente en el cuerpo, especialmente después de la administración parenteral. Entran en casi todos los tejidos y líquidos corporales; se encuentran concentraciones elevadas en los riñones, hígado, bilis, pulmones, bazo y huesos. Concentraciones menores ocurren en los tejidos serosales, sinovial, LCR, líquido ascítico, líquido prostático y humor vítreo. La tetraciclina se une a las proteínas plasmáticas en un 60 %.

Excreción:

Las tetraciclinas se excretan a través de los riñones (filtración glomerular) y el aparato intestinal (eliminación biliar y directamente). En general al 50% al 80% de una dosis dada puede recuperarse desde la orina, aunque varios factores pueden influir sobre la eliminación renal. Entre ellos se incluye la edad, ruta de administración, pH urinario, tasa de filtración glomerular, enfermedad renal y la tetraciclina utilizada. Las tetraciclinas también se eliminan en la leche, alcanzando un 50 a 60% de la concentración plasmática en la mayoría de los casos. Las concentraciones máximas en la leche se alcanzan a las 6 horas de la administración parenteral y todavía se pueden medir valores residuales hasta las 48 horas.

ESTRADIOL BENZOATO

Los principales estrógenos en los mamíferos son el 17- β - estradiol, la estrona y el estriol. Son producidos en el folículo ovárico y en la placenta. En la actualidad existen estrógenos sintéticos que han sustituido en parte a los naturales.

El estradiol benzoato 17 β , empleado en BOLOS UTERINOS, es un estrógeno natural. La mayor parte de los estrógenos naturales se producen en folículo ovárico bajo la estimulación de las hormonas foliculoestimulante y luteinizante. Por retroacción negativa, los valores de estrógenos inhiben la secreción de la hormona folículo

estimulante de la hipófisis y de Gn-RH del hipotálamo. Parece ser que el carácter cíclico de la secreción de FSH y LH se debe a un control neurohumoral ejercido sistema endocrino difuso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades ni antagonismos farmacológicos.

6.2. Período de validez

La especialidad cuenta con un plazo de 3 años como período de validez.

6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

6.4. Naturaleza y composición de los empaques.

Frasco plástico con capacidad para 10 óvulos de 4 g c/u, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 96-01-1094

9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Última renovación de la autorización: Enero-2014

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.