



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. **Composición cualitativa y cuantitativa**, en términos de principios activos y componentes de excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento, siempre que existan se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y, a falta de estas, denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas:

Composición cualitativa

Principios activos
OXITETRACICLINA (base)

Excipientes
Ricinoleato de glicerilpolietilenglicol
Excipiente vegetal

Composición cuantitativa

Para 1.000 g
100 g

3. Forma farmacéutica

Premezcla para piensos medicamentosos.

4. Propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos.

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero. (Interacción codon-anticodon).

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-):
 - Sensibles:
 - (+): *Streptococos* y *Clostridios*.
 - (-): *Brucellas*, *Haemophilus* y *Klebsiellas*.
 - Moderadamente sensibles:
 - (+): *Corynebacterium* y *Bacillus antracis*.
 - (-): *E. coli*, *Pasteurellas*, *Salmonellas*.
 - Resistentes:
 - (+): *Proteus* y *Staphilococcus*.
 - (-): *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*.
- *Rickettsia* spp.
- *Chlamydia* spp.
- *Mycoplasma* spp.
- Protozoos:

Theileria
Eperythrozoon
Anaplasma

- Espiroquetas
- *Actynomices* spp.
- Leptospiras.

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto gastrointestinal, el grado de absorción se ve disminuido por la presencia de sales solubles de metales divalentes y trivalentes con los que las tetraciclinas forman compuestos estables.

Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25% la Oxitetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, pulmón y en las zonas activas de osificación.

Concentraciones menores en saliva, humores oculares y leche, también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se eliminan fundamentalmente por orina y heces; la eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

5. Datos clínicos

5.0 Especies a las que va destinado el medicamento:

Terneros, corderos, cabritos, cerdos y aves (Broilers y Pavos). conejos

5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento:

Tratamiento de infecciones producidas o asociadas por los gérmenes anteriormente citados tales como:

Terneros: Enteritis bacterianas/Neumonías- Corderos y cabritos: enteritis bacterianas.

Cerdos: Enteritis bacteriana. Rinitis atrófica. Leptospirosis. Fiebre del transporte.

Aves (broilers y pavos): Estrés. Enf. respiratoria crónica (CRD). Enteritis inespecíficas. Sinusitis infecciosa. Sinovitis infecciosa. Cólera aviar.

Conejos: cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la morbilidad y signos clínicos debidos a la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida*.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

No administrar a équidos.

5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes especialmente hongos.

5.4 Precauciones particulares que deben tomarse para su uso:

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La absorción de la oxitetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

En aves reducir el calcio del pienso a un 0,18-0,55%

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a oxitetraciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

5.5 Uso durante la gestación y la lactancia:

No administrar a hembras gestantes.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

5.7 Posología y modo de administración:

Vía oral en el pienso.

Terneros: *Enteritis bacterianas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.100 g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

*Neumonías: 500 g/Tm de pienso, (equivalente a 5 kg de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) durante 7 a 14 días según la gravedad del curso.

Corderos y cabritos: *Enteritis bacterianas: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 1.100g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

Cerdos: *Enteritis bacterianas: Animales menores de seis semanas de edad: 220 g/Tm de pienso, (equivalente a 2.200g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.



Animales mayores de seis semanas: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 1.100g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

*Rinitis atrófica: 55 g/Tm de pienso, (equivalente a 550 g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

*Fiebre del transporte: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 1.100g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

*Leptospirosis: 550 g/Tm (equivalente a 5,5 kg/Tm de pienso) durante 2 semanas.

Aves (Broilers y pavos)

*Stress: 110g/Tm de pienso (equivalente a 1.100 g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) durante 1 semana.

CRD. Enteritis inespecíficas y sinusitis infecciosas: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 1.100g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

*Sinovitis infecciosa: 220 g/Tm de pienso, (equivalente a 2.200g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) hasta 1-2 semanas posteriores a la remisión de los síntomas.

*Cólera aviar: 220 g/Tm de pienso, (equivalente a 2.200g de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso) durante dos semanas. Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm).

CONEJOS:

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días (equivalente a 700 mg de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /kg p.v./día).

Esta premezcla se añade al pienso directamente sin necesidad de realizar una dilución previa ya que se considera que la tasa de incorporación es adecuada para obtener una mezcla final homogénea.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO PREMEZCLA MEDICAMENTOSA a añadir en el pienso (kg de premezcla/tonelada de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El pienso medicado debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Alteración de la flora digestiva, diarreas.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

5.10 Tiempo de espera:

Carne: Aves: 3 días. Terneros, corderos, cabritos y cerdos: 7 días.

Carne: Conejos: 4 días.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

Evitar el contacto con piel y mucosas.

Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6. Datos farmacéuticos:

6.1 Incompatibilidades (de importancia).

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abra por primera vez.

Validez: 18 meses Producto en pienso: 6 meses

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 2 meses.

Envase una vez abierto: en condiciones normales de conservación la validez es la misma que en el envase cerrado.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Envase de plástico opaco tipo alimentario de polietileno de baja densidad, sellado térmicamente lo que asegura su total hermeticidad y la perfecta conservación del producto, envases de 1 y 5 kg. Saco de papel con bolsa interior de plástico envase de 25 kilos.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS MAYMO S.A.- Paseo de Gracia 129.- 08008 Barcelona
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 646 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 19 de enero de 1993
- Última revisión del texto: 19 de enero de 1993
- Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
- Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**