

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVE 220 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 237,5 mg
(equivalente a 220 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida ligera
Cáscara de almendra

Polvo fluido de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino: tratamiento de infecciones intestinales, infecciones respiratorias y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

3.4 Advertencias especiales

No administrar a los cerdos entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y conejos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteraciones de la flora gastrointestinal ¹
Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles)	Alteraciones gastrointestinales Coloración anómala de huesos y dientes ² Reacciones alérgicas Fotosensibilidad

¹ Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

² En animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

El uso de tetraciclinas en animales gestantes puede dar lugar a efectos adversos en el desarrollo óseo y dentario del feto.

3.8 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).

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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

PORCINO

Dada la proporción de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso, el fabricante autorizado deberá, para su correcto uso, hacer una dilución previa para que la incorporación al pienso no sea inferior a 5 kg / Tm de pienso.

Esta dilución puede realizarse con la harina de cebada o de maíz que va a ser utilizada en la fabricación del pienso. Opcionalmente y si dispone de pienso ya fabricado sin medicar, podrá hacerse con el mismo pienso.

Dosificación:

Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 91 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 227,3 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 227,3 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

CONEJOS:

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 318,2 mg de medicamento veterinario /kg p.v. /día) durante 7 días.

Todas las especies de destino:

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de principio activo en pienso.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por kg pv/día}}{\text{Ingesta diaria media de pienso por animal (kg)}} \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{kg de pienso}}$$

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

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

No mezclar con piensos de cerdos para granular a temperaturas superiores a 80°C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación con hidrocloreuro de oxitetraciclina por vía oral, puede producir alteraciones de la flora digestiva con manifestaciones diarreicas, que suelen remitir espontáneamente tras la suspensión del tratamiento.

Caso de persistir el cuadro, se deberá establecer una terapia sintomática o incluso la reimplantación de flora digestiva.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días.

Conejos: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

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 30 S 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 codón-anticodón).

Se presenta resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

4.3 Farmacocinética

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, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesan la barrera placentaria.

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

La semivida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de cerdos: 1 mes.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de conejos: 2 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de Kraft, con triple capa externa de papel y una interna plástica. Cerrado de la capa interna mediante brida de plástico y cerrado final por ribeteado y cosido de las capas de papel.

Formato:

Bolsa de 20 kg

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1411 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre del 2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).