

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYGAN 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)500 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral para administración en agua de bebida.

Polvo de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), caprino (cabritos), porcino, conejos, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y patos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxia de septicemia, infecciones respiratorias e infecciones gastrointestinales causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No utilizar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

No utilizar en animales con el rumen funcional.

No utilizar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Siempre que sea posible, este antimicrobiano sólo debe utilizarse en base a los ensayos de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las tetraciclinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de las vías respiratorias. Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación del medicamento. Manipular en áreas bien ventiladas lejos de corrientes de aire. Use máscara antipolvo (ya sea un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143) cuando se manipule el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evite el contacto con la piel y ojos. Use equipo de protección personal consistente en guantes, gafas y ropa protectora adecuada cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación, consulte con un médico 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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han detectado efectos indeseables tales como trastornos gastrointestinales en raras ocasiones.

Se han detectado reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en animales de laboratorio no se evidenció efecto teratógeno o tóxico para el embrión. En mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la placenta, causando decoloración de los dientes y retraso del crecimiento fetal.

Las tetraciclinas pasan a la leche materna.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar tetraciclinas. Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio, preparaciones que contengan vitaminas o minerales pues se forman complejos insolubles, lo que disminuye la absorción del antibiótico.

La oxitetraciclina puede interferir con la acción de los antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas y las cefalosporinas, por lo que no deben usarse simultáneamente.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo durante 3 a 5 días equivalente a 400 mg de polvo oral para 10 kg de peso vivo por día.

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

El consumo de agua depende del estado fisiológico y la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y el consumo diario de agua real. El consumo puede variar dependiendo de factores como la especie, la edad, el estado de salud, la raza o el sistema de cría (p.ej. diferente temperatura, diferentes regímenes de luz). Para asegurar la correcta dosificación se debe ajustar la concentración de oxitetraciclina de forma adecuada.

Utilice la siguiente fórmula para el cálculo de la cantidad de medicamento veterinario en mg por litro de agua de bebida:

$$\frac{x \text{ mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día}}{\text{Consumo medio de agua (litros) por animal y por día}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = x \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 65 g/l a 5°C (15 min).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ver apartado “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Terneros, corderos, cabritos, porcino, gallinas ponedoras, pavos y patos: 7 días

Pollos de engorde: 3 días

Conejos: 1 día

Huevos: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas. Oxitetraciclina.
Código ATC vet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibacteriano tiempo dependiente que se une de forma reversible a los receptores de la subunidad 30 S ribosomal, bloqueando la unión entre el aminoacil-ARNt y el sitio correspondiente del complejo ribosoma-ARNm. Esto conduce a la inhibición de la síntesis proteica y, por lo tanto, detiene el crecimiento bacteriano.

La actividad bacteriostática de la oxitetraciclina implica la penetración de la sustancia en la célula bacteriana, esto se produce tanto por difusión activa como pasiva.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro activo frente a bacterias Gram positivas y negativas, aerobios y anaerobios, y contra micoplasma, Chlamydia y Rickettsia.

El principal mecanismo de resistencia está relacionado con la presencia de un factor R responsable de una reducción del transporte activo de la oxitetraciclina.

Las resistencias presentadas son habitualmente de origen plásmido. Las resistencias cruzadas a otras tetraciclinas son posibles. El tratamiento continuo a dosis bajas de oxitetraciclinas también puede producir un aumento de resistencias a otros antibióticos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la oxitetraciclina por vía oral en animales en ayunas es de 2 – 4 horas y su biodisponibilidad es de 60 – 80 %.

La biodisponibilidad puede reducirse con la presencia de alimentos en el estómago haciendo la oxitetraciclina insoluble al quelarse con cationes divalentes y trivalentes.

En porcino, la influencia de los alimentos sobre la biodisponibilidad, de la oxitetraciclina es inferior al 5%.

La oxitetraciclina se une a las proteínas plasmáticas de forma variable en función de las especies (20 – 40 %). Su distribución es amplia ya que difunde por todo el cuerpo, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones, el hígado, el bazo y los pulmones. La oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria.

La oxitetraciclina se excreta de forma inalterada principalmente a través de los riñones. También se excreta en la bilis, pero una gran proporción de la oxitetraciclina se reabsorbe en el intestino delgado (circulación enterohepática).

5.3 Propiedades medioambientales

La oxitetraciclina es persistente en suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1 kg de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3954 ESP

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

Fecha de la primera autorización: diciembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**