RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) .....500 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico

Polvo de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Tratamiento y metafilaxia de septicemia, infecciones respiratorias e infecciones gastrointestinales.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con el rumen funcional.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

3.4 Advertencias especiales

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas debido a que la efectividad del tratamiento puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno(s). Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos Adversos

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 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.

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

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:

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

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

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

Ver apartado “Acontecimientos Adversos)”.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos 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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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).

Propiedades medioambientales

La oxitetraciclina es persistente en suelo.

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: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 1 kg y 100 g de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 100 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3954 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 diciembre 2020

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

10/2023

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).