

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OXITEVALL POLVO

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 869,6 mg

Excipiente:

Sílice coloidal anhidra, c.s.

3. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo de color amarillento

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas que impide 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. Impide pues, la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero.

Es activo frente a:

* Bacterias Gram (+) y Gram (-):

- Sensibles:

(+): *Streptococcus* y *Clostridium*.

(-): *Brucella*, *Haemophilus* y *Klebsiella*.

- Moderadamente sensibles:

(+): *Corynebacterium* y *Bacillus anthracis*.

(-): *E. coli*, *Pasteurella* y *Salmonella*.

- Resistentes:

(+): *Proteus* y *Staphylococcus*.

(-): *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* y *Shigella*.

* *Rickettsia* spp.

* *Chlamydia* spp.

* *Mycoplasma* spp.

* Protozoos:

Theileria

Eperythrozoon

Anaplasma

* Espiroquetas

* *Actinomyces* 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, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores se encuentran en la 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 el 10% de la dosis.

5. Datos clínicos

5.0. Especies de destino

Terneros
Corderos
Cerdos
Pollos de engorde

5.1. Indicaciones de uso con especificación de las especies a las que va destinado el medicamento

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

Terneros y corderos: Neumonías
Fiebre del transporte
Difteria de los terneros
Colibacilosis
Actinobacilosis
Leptospirosis
Anaplasmosis
Carbunco bacteridiano

Cerdos: Colibacilosis
Neumonías
Leptospirosis
Mal rojo
Rinitis atrófica

Pollos de engorde: Estrés
Enfermedad respiratoria crónica (CRD)
Enteritis inespecíficas
Sinovitis infecciosa
Cólera aviar

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.
Se han observado casos de fotosensibilidad cutánea.

5.4. Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso

- El agua medicada debe prepararse diariamente.

5.5. Uso durante la gestación y lactancia

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
- 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. 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 métodos de administración

Administración en agua de bebida: 100-200 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/litro de agua de bebida (equivalente a 1/2-1 bolsa de **OXITEVALL® POLVO**/1.000 litros de agua), durante 4-5 días.

5.8. Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Alteración de la flora digestiva y diarreas.

5.9. Advertencias particulares según la especie de destino

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

5.10. Tiempos de espera

Carne: Terneros, corderos y cerdos: 10 días.
Pollos de engorde: 7 días.

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

5.11. Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales

No se han descrito.

6. Datos farmacéuticos

6.1. Incompatibilidades (de importancia)

Se han descrito incompatibilidades de tipo fisicoquímico con bicarbonato sódico, sales de calcio y con otros antibióticos.

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

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

Período de validez de la especialidad: 3 años.

Período de validez del agua medicada: 24 horas.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a no más de 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Naturaleza: bolsas de papel complejo (papel estucado+aluminio+ polietileno) termoselladas.

Contenidos: bolsas de 230 g de peso físico aprox. [que equivalen a 200 g de actividad de oxitetraciclina (clorhidrato)]; y envases de 4x230 g, 21x230 g, 43x230 g y 108x230 g.

6.5. Nombre y sede social del titular de la autorización de la puesta en el mercado

MEVET S.A.

Polígono Industrial El Segre, P. 410

25191 LLEIDA

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 vigentes.

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización **1231 ESP**
- Dispensación **Con prescripción veterinaria.**
- Administración **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **28 de enero de 1999**
14 de noviembre de 2006
- Fecha de la última revisión del texto: **Marzo de 2020**