

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXISAN 275 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina275 mg
(equivalente a 296,8 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Salvado de trigo

Polvo beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros y porcino.

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

Terneros:

Tratamiento de infecciones respiratorias e intestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino:

Tratamiento de infecciones intestinales, rinitis atrófica y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

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

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

La ingesta de pienso por los animales 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:

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea. Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

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.

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 los antimicrobianos.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

Este medicamento contiene oxitetraciclina que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían 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 personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, 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.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sobreinfección de la flora intestinal*
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos gastrointestinales. Coloraciones anómalas de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.** Reacción de hipersensibilidad y de fotosensibilidad.***

* Por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

** Puede tener lugar en animales jóvenes.

*** Pueden aparecer como en el resto de las tetraciclinas.

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

Gestación y lactancia:

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.

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

3.9. Posología y vías de administración

Administración en el alimento (en forma de pienso medicado).

Posología:

Terneros:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 73 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

- Infecciones respiratorias: 40 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 146 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Porcino:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 73 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina /kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina /kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Todas las especies de destino:

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

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 oxitetraciclina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

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

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

En caso de sobredosificación, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales (diarreas).

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

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días

Terneros: 7 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 fosfatos en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

4.3 Farmacocinética

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto digestivo; 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 atraviesa la barrera placentaria.

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

La semivida 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 un 10 % de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No administrar con soluciones férricas y cálcicas.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de la mezcla con el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa con capa interior de polietileno de baja densidad, cerrado por termosellado más cosido.

Formato:

Bolsa de 25 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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1322 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/

Fecha de la primera autorización: 19/05/2000

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>).