

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXITETRACICLINA 10%
Oxitetraciclina (dihidrato) 100 mg/g
Premezcla medicamentosa para porcino.

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Oxitetraciclina (dihidrato) 100 mg/g
Excipientes: Aceite de palma y Harina de cáscara de almendra y avellana.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Cerdos

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Enteritis bacteriana producidas por gérmenes sensibles.

4.3.- 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.

4.4.- Advertencias especiales según la especie animal.

No administrar a cerdos entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

4.5.- Precauciones especiales de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

Evitar el contacto con piel y mucosas.
Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.
Si el producto contacta con la piel o mucosas lavarse con agua.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

4.7.- Uso durante la gestación y la lactancia.

No administrar a hembras gestantes.

4.8.- 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.
Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

4.9.- Posología y vía de administración.

Vía oral, administración en el alimento.

- Animales menores de seis semanas de edad: 220 g de oxitetraciclina/Tm de pienso, (equivalente a 2,2 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 10%/Tm de pienso), durante 5-7 días.

- Animales mayores de seis semanas: 110 g de oxitetraciclina/Tm de pienso, (equivalente a 1,1 kg APSAMIX OXITETRACICLINA 10%/Tm de pienso), durante 5-7 días.

Hacer una dilución previa de la dosis a incorporar, con parte del pienso a medicar, de modo que la cantidad conjunta a incorporar no sea inferior a 2 kg de premezcla por tonelada. Posteriormente incorporar y mezclar durante un intervalo de tiempo que asegure una distribución homogénea (mínimo 10 minutos).

4.10.- Sobredosificación

Alteración de la flora digestiva.

Diarreas.

4.11.- Tiempo de espera.

Carne: 5 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

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 30S 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).

Espectro de acción

Es activo frente a:

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

- Sensibles:

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

(-): *Brucella* spp, *Haemophylus* spp y *Klebsiella* spp.

- Moderadamente sensibles:

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

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

- Resistentes:

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

(-): *Pseudomona* spp, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* spp.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

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 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 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de palma
Harina de cáscara de almendra y avellana

6.2.- Principales incompatibilidades.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos) y tampoco con sueros salinos que lleven calcio.
A pH muy bajos hay posibilidad de epimerización. El epímero es inactivo y más tóxico.
La oxitetraciclina presenta incompatibilidad "in vitro" con : ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, fitomenadiona, hidrocortisona, levamisol, lincomicina y triamcinolona.

6.3.- Período de validez, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez.

Premezcla medicamentosa APSAMIX OXITETRACICLINA 10%: 36 meses.
Premezcla medicamentosa APSAMIX OXITETRACICLINA 10% reconstituida en pienso tipo harina y granulado: 3 meses.
Premezcla medicamentosa APSAMIX OXITETRACICLINA 10% una vez abierto el envase: 1 mes.

6.4.- Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. El producto no requiere ningunas condiciones especiales de almacenamiento dentro de los países de la UE.

6.5.- Naturaleza y contenido del material de acondicionamiento.

Sacos de 25 kg formados por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de galga 100 micras de grosor. El cierre del saco se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.

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

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
e-mail: apintaluba@pintaluba.com

8.-- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1335 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.
Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización /renovación: **19 de julio de 2000 /22 de agosto de 2006**
- Fecha de la última revisión del texto del SCP: **15 de noviembre de 2006.**