

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXITETRACICLINA 20%.
Premezcla medicamentosa para porcino (lechones y cerdos de cebo).

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)200 mg

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana
Otro excipiente, c.s.p.....1 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de cebo).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de cebo): Tratamiento de enteritis bacterianas producidas por microorganismos sensibles.

Porcino (cerdos de cebo): Tratamientos de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Haemophilus parasuis*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en 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 para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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.

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

- Evitar el contacto directo 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.
- No fumar, ni comer, ni beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la oxitetraciclina por vía oral y a la dosis recomendada a la especie de destino. De todas formas, podría aparecer una sobreinfección de la flora intestinal por microorganismos resistentes, especialmente hongos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No administrar de forma conjunta con antibacterianos bactericidas.
- No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).
- Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

Para el tratamiento de la enteritis bacteriana:

- Animales menores de seis semanas de edad: 8,8 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 5-7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 1,1 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 220 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.



- Animales mayores de 6 semanas de edad: 4,4 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 5-7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 0,55 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 110 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.

Para el tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino:

- Cerdos de cebo: 30 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 3,75 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 750 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.

La equivalencia entre mg de oxitetraciclina/kg p.v./día y kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20%/Tm de pienso se ha calculado asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 4% de su peso vivo en alimento al día.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Cuando corresponda, 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).

Durante el proceso de granulación del pienso medicado, la temperatura deberá ser inferior a 65°C.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento en los estudios llevados a cabo con una dosis dos veces la recomendada (60 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día), administrada al doble de tiempo (14 días).

No obstante, se han descrito alteraciones de la flora digestiva y diarreas.

4.11 Tiempo de espera

Porcino (lechones y cerdos de cebo): Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA06.

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 activa frente a:

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

- Sensibles:

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

(-): *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*
Mycoplasma spp.

- Moderadamente sensibles:

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

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

- Resistentes:

(+): *Staphylococcus* spp.

(-): *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* spp.

Del estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la Oxitetraciclina con cepas de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae* aisladas de cerdos, se obtuvo que el 90% de las cepas de *Pasteurella multocida* y de *Bordetella bronchiseptica* y el 100% de las cepas de *Haemophilus parasuis* y de *Mycoplasma hyopneumoniae* se encontraban dentro de la categoría sensible.

El mecanismo bioquímico conocido responsable de la resistencia bacteriana a la oxitetraciclina es la disminución o pérdida de permeabilidad celular.

Existe una resistencia cruzada general entre los antibióticos del grupo de las tetraciclinas.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia:

Método analítico CLSI M100-S16 (2006).

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles CMI \leq 4 $\mu\text{g/ml}$

Intermedia CMI $>$ 4 $\mu\text{g/ml}$ y CMI $<$ 16 $\mu\text{g/ml}$

Resistentes CMI \geq 16 $\mu\text{g/ml}$

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la oxitetraciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 1,00 $\mu\text{g/ml}$, 0,60 $\mu\text{g/ml}$, 1,00 $\mu\text{g/ml}$ y 0,40 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se absorbe, desde el tracto gastrointestinal, en porcentajes que oscilan entre el 40 y el 85%. 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.

La unión de la oxitetraciclina a las proteínas plasmáticas se sitúa en un 25%. Las tetraciclinas 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 detectan en los humores oculares y atraviesan la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La oxitetraciclina se metaboliza en el hígado, aunque el grado de biotransformación es mínimo.

Se excretan fundamentalmente por orina y heces. La excreción renal se produce por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre 2-8 horas después de la administración. La cantidad excretada con las heces puede representar hasta un 10% de la dosis, sufriendo el fármaco circulación enterohepática.

La oxitetraciclina se excreta también por la saliva y la leche.

Tras la administración oral del medicamento una vez al día durante 7 días a cerdos de cebo, a través del pienso, y a la dosis de 30 mg/kg, se comprobó que las curvas de concentración plasmática frente al tiempo se ajustaron de forma adecuada al modelo bicompartimental abierto. Después de 7 días de administración del fármaco, el valor medio de la semivida de absorción fue de 1,3 horas. Respecto a $t_{1/2\alpha}$ y $t_{1/2\beta}$, el valor medio de la primera de ellas fue de 1,5 h, mientras que para el segundo parámetro se obtuvo un valor medio de 12,9 h. En cuanto al resto de parámetros aportados, C_{max} alcanzó

un valor medio de 3,953 $\mu\text{g/ml}$, con un t_{max} que osciló entre 2,2 y 2,7 h, y un AUC de 48,55 $\mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y avellana.
Aceite refinado de soja con butilhidroxianisol (E-320).

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario



6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La premezcla medicamentosa se acondiciona en bolsas de 25 kg de capacidad y formados por una capa interna plastificada de galga 100 micras de grosor, recubierta por dos hojas de papel Kraft.

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

Todo medicamento veterinario 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)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1589-ESP

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

28 de Septiembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2018

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.**

Deberán tenerse en cuenta las dispensaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.