FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRAMAY 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contienen:

Sustancia activa:
Tetraciclina (hidrocloruro) ..... 50 mg
Excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum sensible a la tetraciclina*

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
No administrar a équidos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

.
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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.
Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario
En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y muéstrele la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal
Inhibición del crecimiento de los huesos largos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.
Presenta resistencia cruzada con los miembros del grupo.
. Las tetraciclinas no deben administrarse con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

4.9 Posología y vía de administración
Administración en agua de bebida.
Pollos: 20 mg/kg p.v./día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg pv/día, durante un máximo de 5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurara luna dosificación correcta, la concentración de tetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula

siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.
Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Alteraciones de la flora digestiva. Diarreas.

4.11 Tiempo de espera

Pollos: Carne: 5 días.
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 fosfato en el ARN mensajero. Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero. Es eficaz frente a *Mycoplasma gallisepticum .,*

5.2 Datos farmacocinéticos

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 complejos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (24-65% la tetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesan la barrera placentaria.
Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aunque la tetraciclina lo hace con más facilidad que el resto de los miembros del grupo y en mayor grado si las meninges están inflamadas.
La vida media biológica de la tetraciclina es de 8,5 horas. Se excretan fundamentalmente en 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa

6.2 Incompatibilidades

Los cationes divalentes o trivalentes (calcio, magnesio, aluminio o hierro) pueden formar quelatos con las tetraciclinas

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano.

Formatos:
Bolsa de 100 g.
Bolsa de 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.941 ESP

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

6 de noviembre de 2008 / 23 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

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**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios