

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aurofac 250 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clortetraciclina 250 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carmelosa sódica
Sulfato de calcio dihidratado

Premezcla medicamentosa.

Polvo granulado amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y aves.

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

Porcino:

Como ayuda para el tratamiento y control del complejo respiratorio porcino asociado a organismos sensibles a la clortetraciclina. En porcino son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 3.5): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Aves:

Como ayuda para el tratamiento y control de infecciones respiratorias y sistémicas asociadas a organismos sensibles a la clortetraciclina. En aves son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 3.5): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en rumiantes adultos.

No usar en caso de que se conozca la existencia de resistencia microbiana al principio activo.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

Porcino: el uso del medicamento veterinario durante el periodo de desarrollo de los dientes puede originar la decoloración de los dientes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, el tratamiento debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granjas) de la sensibilidad de la bacteria diana. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se administre el medicamento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreuro de clortetraciclina, o a las que se les haya aconsejado no trabajar con dichos preparados, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite el contacto con la piel y los ojos ya que el medicamento puede causar irritación. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua limpia. Si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso y antes de las comidas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y aves:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	trastornos gastrointestinales*
---	--------------------------------

* como diarrea.

El tratamiento debe ser inmediatamente interrumpido si se sospecha de reacciones adversas.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos adversos durante la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la

gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas, tales como los antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), ya que la clortetraciclina puede reducir su actividad antibacteriana

3.9 Posología y vías de administración

Las dosis recomendadas son:

Porcino	10-20 mg/kg de peso vivo al día
Pollos – pollos de engorde	20-30 mg/kg de peso vivo al día
Pollos – gallinas ponedoras	20-25 mg/kg de peso vivo al día

Para la preparación del pienso medicado, la tasa de incorporación del medicamento por tonelada de ración variará dependiendo del peso vivo de los animales que serán tratados y de su ingesta diaria de pienso.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de hidrocloreuro de clortetraciclina en consecuencia.

Para ayudar a una dispersión uniforme, mezcle primero cuidadosamente la cantidad necesaria del medicamento con 10 veces su peso de ingrediente de la ración antes de mezclar en la mezcla final. El pienso medicado debe ser aplicado al (a los) recinto(s) o grupos(s) de cerdos o gallinas afectados.

El tratamiento debe ser continuado durante un periodo de cinco a siete días.

Durante el periodo de tratamiento, sólo debe ser suministrado el pienso medicado.

En caso de enfermedad acompañada por una reducción del apetito debe iniciarse un tratamiento parenteral.

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

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

La clortetraciclina tiene un bajo grado de toxicidad y posee un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada. En raras ocasiones la sobredosificación puede provocar diarrea y crecimiento de aftas y hongos. En tales condiciones, interrumpa la administración del medicamento y aplique el tratamiento adecuado.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días

Pollos: 2 días

Huevos:

Gallinas: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA03

4.2 Farmacodinamia

La clortetraciclina es un antibiótico de amplio espectro del grupo de la tetraciclina. Las tetraciclinas actúan inhibiendo la síntesis proteica; uniéndose de manera reversible a los receptores de la sub-unidad ribosomal 30S de microorganismos sensibles. La unión inicial bloquea la unión posterior del aminoacil-ARNt al lugar de unión del complejo ARNm-ribosomal, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a las nuevas cadenas de péptidos, inhibiendo la síntesis proteica. Las tetraciclinas entran al microorganismo bien por medio de mecanismos de difusión pasiva como por transporte activo. Microorganismos sensibles concentrarán el antibiótico, mientras cepas resistentes transportan factores R (normalmente plásmidos terminales) que inhiben la absorción del medicamento o provocan efusión (bombeo) fuera de la célula. Alternativamente, los ribosomas pueden modificarse por mutación para impedir la actividad de la tetraciclina (modificación destino).

Las tetraciclinas pueden también inhibir la síntesis proteica en el hospedador, pero es menos probable que se alcance la concentración necesaria porque las células eucarióticas no tienen un mecanismo de absorción de tetraciclina. A las dosis recomendadas no hay efectos farmacológicos sobre los sistemas cardiovascular, nervioso u otros sistemas vivos.

La resistencia entre patógenos diana se puede desarrollar rápidamente debido a la transmisión horizontal (por plásmidos). También existen diferencias regionales en el estándar de resistencia. Una cepa que es resistente a la tetraciclina también será resistente a otros miembros de la clase de las tetraciclinas.

Los puntos de corte establecidos por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio para las tetraciclinas son los siguientes:

Para cepas de porcino y aves:

Escherichia coli: $S \leq 4$; $I - 8$; $R \geq 16 \mu\text{g/ml}$;

Para cepas de porcino:

Streptococcus suis: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$;

Pasteurella multocida: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$;

Actinobacillus pleuropneumoniae: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinética

Cuando se administra oralmente, es absorbido a la corriente sanguínea, alcanzando concentraciones eficaces en varios tejidos, incluyendo tejidos pulmonares y otros tejidos respiratorios. Se elimina por orina y heces.

En porcino, una dosis de 20 mg/kg peso vivo alcanzará una $C_{\text{máx}}$ de un promedio de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ en sangre 4 horas ($T_{\text{máx}}$) después del inicio de la medicación con una vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de 12 h después de haber alcanzado la $T_{\text{máx}}$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

Período de validez después de su incorporación al alimento o pienso granulado:

Estable en pienso en harina hasta 3 meses.

Estable en pienso granulado hasta 3 semanas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenar lejos de otras premezclas medicamentosas.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de su apertura.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de polietileno conteniendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg y 25 kg.

Cajas de cartón conteniendo 8 x 3 kg y 12 x 2 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2302 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 mayo 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

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>).