

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g PREMEZCLA
MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 1000 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo cristalino de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Salmónidos (*Salmo* sp, *Oncorhynchus* sp), lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), rodaballo (*Psetta máxima*), anguila europea (*Anguilla anguilla*), carpa europea (*Cyprinus carpio*).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de alergia conocida a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Evitar la inhalación del medicamento veterinario.
- Utilizar equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (CEN estándar FFP1).
- Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. 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)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la oxitetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta.

No se recomienda mezclar este producto con piensos que contengan otros antibióticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La dosis diaria recomendada es de 55 mg de oxitetraciclina por kg de peso vivo, durante 7-10 días, por vía oral.

La premezcla debe incorporarse en los pellets de pienso. Las cantidades a adicionar variarán dependiendo de la temperatura del agua y el tamaño de los peces. Para una ingesta diaria correspondiente a 1,5% peso vivo, la dosificación de hidrocloreuro de oxitetraciclina en el pienso sería de unos 4 kg de premezcla por tonelada de pienso.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de su estado fisiológico (edad), para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Instrucciones para una correcta administración:

Se adiciona la premezcla medicamentosa a los pellets de pienso y se añade aceite de pescado o vegetal para que la premezcla se adhiera bien en la superficie de los pellets.

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

No exceder la dosificación establecida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 300 grados-día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibacteriano bacteriostático, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles. Actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (RNA de transferencia) al complejo formado por RNAm y los ribosomas, impidiendo con ello la síntesis de proteínas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (bacteria gram positiva), *Aeromonas hydrophila* y *Vibrio anguillarum* (bacterias gram negativas).

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

En la mayoría de especies la oxitetraciclina se absorbe de forma rápida (2-4 horas) después de su administración por vía oral en ayunas, con una biodisponibilidad comprendida entre 60% y 80%. El grado de absorción puede verse disminuido por la presencia, en el alimento, de sales solubles de metales divalentes y trivalentes, Ca²⁺, Fe²⁺, Mg²⁺ o Al³⁺, con los que las tetraciclinas forman compuestos estables.

En los peces (trucha arco iris y salmón Chinook) en el agua a 11°C, la biodisponibilidad de la oxitetraciclina se situó en 25-30% y la semivida de eliminación osciló de 88 a 94 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No procede.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su incorporación a los pellets de pienso: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas multicapas conteniendo 20 kg y 1 kg.

La capa más externa de la bolsa de 20 kg es de poliéster y la capa más interna es de coextrusión de polietileno lineal de baja-media densidad.

La capa más externa de la bolsa de 1 kg es de polipropileno orientado y la capa más interna es de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa conteniendo 1 kg.

Bolsa conteniendo 20 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

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2711 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04/02/2013

Fecha de la última renovación: 02/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2020

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 disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.