

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACUIMIX 750 mg/ g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 750 mg

Excipiente:

Almidón pregelatinizado

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento de infecciones causadas por *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a cualquier otra tetraciclina.
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 las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al alimento.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (CEN estándar FFP1) al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de la manipulación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Efectos depresores sobre el crecimiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

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 Ca²⁺, Fe²⁺, Mg²⁺ o Al³⁺ en la dieta.

Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio, preparaciones que contengan vitaminas o minerales, pues se forman complejos insolubles, lo que disminuye la absorción del antibiótico.

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.

Tasa de incorporación:

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

Para cumplir con la dosis eficaz recomendada de oxitetraciclina hay que tener en cuenta la ingesta de alimento, pudiéndose modificar la tasa de incorporación si fuera necesario, dentro del límite mínimo de dosificación de 5 kg de premezcla /tonelada de pienso.

Para una ingesta diaria correspondiente a 1,5% de peso vivo, la dosificación de oxitetraciclina en el pienso corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso.

Instrucciones para una correcta fabricación del pienso medicamentoso:

En primer lugar se prepara el pienso granulado. Al pienso granulado seco se añadirá, como un recubrimiento, la premezcla medicamentosa y el aceite que facilitará la adhesión de la misma a la superficie de los gránulos, utilizando una temperatura de 35°C a 40°C durante un periodo corto de tiempo.

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

No exceder la dosis establecida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 300 grados-día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATC vet: QJO1AA06

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 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm (ARN mensajero) y a los ribosomas, impidiendo

la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (bacteria gram positiva) y a *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 arcoiris 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

Almidón pregelatinizado

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada compuesta por tres capas; la capa más externa es de papel Kraft, la intermedia de papel natural y la interna de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 25 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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriché
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3027 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 mayo 2014.

Fecha de la última renovación: abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

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.