RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) .....500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro

Polvo de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos.

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

Tratamiento y metafilaxia de septicemias, infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en casos de resistencia conocida a las tetraciclinas.
No usar en animales con el rumen funcional.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular en locales bien ventilados.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes, máscara anti polvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

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

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad

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 su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos.

En los mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria, ocasionando tinción dental y retraso en el crecimiento fetal.

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg^{2+}, Fe^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}) pueden quelar las tetraciclinas y reducir su biodisponibilidad.

Las tetraciclinas no se pueden administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

3.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Terneros, corderos, cabritos y porcino:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento / 10 kg de peso vivo/día) durante 3 a 5 días en el agua de bebida.

La dosis diaria recomendada se administrará dividida en dos tomas, en el agua de bebida.

Pollos, pavos y patos y conejos:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento / 10 kg de peso vivo) durante 3 a 5 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año.
Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

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

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado.

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

No procede.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12. Tiempos de espera

Carne: 7 días.
Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2. Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibacteriano bacteriostático con actividad tiempo dependiente que actúa interfiriendo la síntesis proteica. Se une de forma reversible a los receptores de la subunidad 30 S ribosomal, bloqueando la unión entre el aminoacil-ARNt y el sitio A del complejo ribosoma-ARNm.Esto impide la elongación de la cadena peptídica y la síntesis de proteínas, inhibiendo así el crecimiento bacteriano.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro. Es principalmente activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aerobias y anaerobias, así como frente a Mycoplasma, Clamidias y Rickettsias.

El principal mecanismo de resistencia se debe a la alteración en el sistema de transporte activo de la oxitetraciclina (relacionado con la presencia de plásmidos). Se han descrito resistencias cruzadas con otras tetraciclinas. El tratamiento continuo a dosis bajas de oxitetraciclina puede producir un aumento de la resistencia a otros antibióticos.

4.3. Farmacocinética

En la mayoría de las especies, la oxitetraciclina se absorbe en 2-4 horas tras su administración por vía oral en ayunas, con una biodisponibilidad comprendida entre 60-80 %.

El grado de absorción puede verse disminuido en presencia de alimentos en el estómago ya que la oxitetraciclina forma quelatos insolubles con los cationes divalentes y trivalentes que éstos contienen. En cerdos, la influencia de los alimentos sobre biodisponibilidad de la oxitetraciclina es inferior al 5%.

La oxitetraciclina se une de forma variable a las proteínas plasmáticas en función de la especie (20-40%). Su distribución es amplia ya que difunde por todo el cuerpo. Las concentraciones más altas se encuentran en los riñones, el hígado, el bazo y los pulmones. La oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria.

La oxitetraciclina se excreta de forma inalterada principalmente vía urinaria. También se excreta vía biliar, pero un gran porcentaje de oxitetraciclina se reabsorbe en el intestino delgado (circulación entero hepática).

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Para frasco y bolsa de 1 kg: 2 años.
Para bolsas de 5 y 10 kg: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:
Para frasco y bolsa de 1 kg: 3 meses.
Para bolsas de 5 y 10 kg: 2 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. (Para frasco de 1 kg, bolsa de 5 kg y bolsa de 10 kg).

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. (Para bolsa de 1 kg)

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con tapón de rosca de polipropileno y sello interno de cartón/aluminio/polietileno.

Bolsa de poliéster/aluminio/polietileno (Bolsa de 1 kg)

Bolsa de poliamida/aluminio/polietileno (Bolsa de 5 kg)

Bolsa de papel kraft blanco/papel kraft/polietileno de baja densidad blanco, termosoldada y cosida con banda de papel crepé (Bolsa de 10 kg)

Formatos:
Frasco de 1 kg
Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg
Bolsa de 10 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

HUVEPHARMA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3174 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero de 2015

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

06/2023

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).