

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro) 500 mg

Excipiente:

Ácido cítrico anhidro

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACEÚTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), caprino (cabritos), porcino, conejos y aves de corral.

4.2. Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3. 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.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Manipular en locales bien ventilados.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad, guantes, máscara anti polvo 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han detectado efectos indeseables tales como trastornos gastrointestinales y reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

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

La oxitetraciclina no ha mostrado ningún signo de embriotoxicidad o teratogenicidad en animales de laboratorio.

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

Las tetraciclinas pasan a la leche materna. La seguridad del producto no ha sido evaluada en las hembras gestantes o en la lactancia; deberá ser objeto de una evaluación riesgo/ beneficio efectuada por el veterinario responsable.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Bovinos (terneros), ovino (corderos), caprino (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.

Aves de corral 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:

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

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.

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

Ver apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).
No exceder la dosis recomendada.

4.11. Tiempos de espera

Carne: 7 días.
Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA06.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$.

5.2. Datos farmacocinéticos

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).

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro.

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:

Para frasco 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 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. 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 papel kraft blanco/papel kraft/polietileno de baja densidad blanco, termosoldada y cosida con banda de papel crepé.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 kg

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
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia
Tfno. : +33 (0)2 41 92 11 11-
Email : info-france@huvepharma.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3174 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero de 2015
Fecha de la última renovación: abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 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.**