RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

POTENMIX TETRA

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Principios activos:

- Tetraciclina (HCL) …….… 100 g / 1000g

Componentes del excipiente:

- Óxido de sílica coloidal
- Tercerilla de trigo c.s.p.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS.

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero.

Su espectro de acción comprende:

* Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp.
  Haemophillus spp.
  Klebsiella spp.
  Clostridium spp.
* Ricketsias
* Clamydias
* Mycoplasmas
* Protozoos: *Theileria*
  Eperythozoom
  Anaplasma

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto gastrointestinal; el grado de absorción se ve disminuido por la presencia de sales solubles de metales divalentes y trivalentes, con los que las tetraciclinas forman complejos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (24-65% la tetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones me-

nores se encuentran en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aunque la tetraciclina lo hace con más facilidad que el resto de los miembros del grupo, y en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la tetraciclina es de 8.5 horas.

Se eliminan fundamentalmente en orina y heces; la eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta el 10 % de la dosis.

5.- DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Terneros
Óvido y cápridos
Cerdos
Aves.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Todas las especies: Infecciones producidas por los gérmenes antes citados.

Terneros: Neumonías
Clamidiasis
Leptospirosis

Óvidos y cápridos: Neumonía
Leptospirosis
Clamidiasis

Porcino: Neumonía enzoótica porcina.
Listeriosis
Leptospirosis
Mal rojo (sólo en su forma aguda)

Aves: CDR
Micoplasmosis

5.2 Contraindicaciones

- No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la tetraciclina.

- No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

- No administrar a animales con el rumen funcional.

- No administrar a équidos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

- Inhibición del crecimiento de los huesos largos.

- Alteraciones de la flora digestiva.

- Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas.

- Crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias.

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

La absorción de tetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea.

5.5 Utilización durante la gestación y lactancia.

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.7 Posología y modo de administración.

Terneros: 75-100 mg/cabeza y día (equivalente a 0,75-1 g de POTENMIX TETRA por cabeza y día) hasta la remisión de los síntomas.

Antes de dosificar en el pienso comprobar el consumo diario de los animales a tratar y mezclar, con el total de kilos de pienso que se consumirán al día, la cantidad necesaria de POTENMIX TETRA según las cabezas existentes. Por término medio la dosificación normal en terneros es de 75-100 g de tetraciclina por Tm de pienso equivalente a 0,75- 1 kg de POTENMIX TETRA por Tm de pienso.

Ovidos y cápridos: 100 mg/kg de pienso (equivalente a 1kg de POTENMIX TETRA por Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Porcino: 100-400 mg/kg de pienso (equivalente a 1-4 kg de POTENMIX TETRA por Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Aves: 100-200 mg/kg de pienso (equivalente a 1-2 kg de POTENMIX TETRA por Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

- Alteración de la flora digestiva.
- Diarreas.
- Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a rumiantes con rumen funcional.

No administrar a aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 después de la vacunación contra el mal rojo.

5.10 Tiempo de espera

Carne: - ovino: 5 días
- caprino: 5 días
- Cerdos: 5 días
- Aves: 5 días
- Terneros: 12 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule al producto

Evitar el contacto con la piel y mucosas, usando guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades (importantes)

En pienso con alto contenido en calcio, magnesio, cobre, hierro, zinc y sustancias ácidas.

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

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

POTENMIX TETRA tiene un periodo de validez de 18 meses mientras permanece en su envase original.

Una vez mezclado con el pienso, su periodo de validez está en dependencia directa con el tipo de pienso, aunque en los controles realizados se ha establecido una conservación mínima de tres meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Bolsas de plástico impermeable de 5 y 10 kg en cubos de politeno opacos.
Bolsa de 25 kg multilaminar compuesta de una cara interna en contacto con el medicamento veterinario de papel Kraft crudo, una capa de polietileno de alta densidad, otra capa de papel Kerft crudo y una capa exterior de papel couché blanco.

.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SYVA, S.A.U.
C/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 707 ESP
Fecha de autorización/Renovación: 12 de mayo de 1993
Fecha de la última revisión del texto: 20 de junio de 2017
Condiciones de dispensación: Con Prescripción veterinaria