FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) ..... 50 mg

Excipientes, c.s

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos), porcino, ovino (corderos) y bovino (terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Aves (pollos de engorde y pavos): Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en animales con el rumen funcional.
No usar en equino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En porcino, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.
La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.
Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:
- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Trastornos gastrointestinales.
En animales jóvenes, puede dar lugar a coloraciones anómala de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.
Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

El uso de tetraciclinas en animales gestantes puede dar lugar a efectos adversos en el desarrollo óseo y dentario del feto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, magnesio, hierro y cobre. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

En todas las especies administrar 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg p.v. /día) durante 4-5 días consecutivos.

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:

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

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

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

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

En caso de sobredosificación, los síntomas más comunes son trastornes gastrointestinales (diarreas).

4.11 Tiempos de espera

Carne: Terneros, corderos y porcino: 10 días.
Aves (pollos de engorde y pavos): 7 días.

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir de *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas e impidiendo la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La oxitetraciclina es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas*: Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus* spp.*, Actinobacillus pleuroneumoniae, Escherichia coli, Salmonella* spp.
- Otros*: Mycoplasma* spp.*, Leptospira* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 µg/ml, intermedias 8 ~~11~~ µg/ml/ y resistentes ≥16 µg/ml.

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 cé~~d~~lula. 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-Mg^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas. Las tetraciclinas pueden dar a lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterias.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 compuestos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25% la oxitetraciclina) 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. Alcanza concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche. También atraviesa la barrera placentaria.
Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo mayor su difusión si las meninges están inflamadas.
La semivida de eliminación plasmática de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se excretan fundamentalmente por orina y heces. La eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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 disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El cierre de las bolsas se realiza por sellado térmico.

Formatos:
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

754 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 1993
Fecha de la última renovación: 14 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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.**