FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% PREMEZCLA

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

Clortetraciclina (HCL) .....150 g

Aceite de soja
Cáscara de almendra c.s.p. .....1.000 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la síntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S 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:

* **Bacterias Gram (+) y Gram (-):**

Streptococcus spp
Haemophilus spp
Klebsiella spp
Clostridium spp

* Rickettssia
* Clamydias
* *Mycoplasma spp*
* Protozoos : *Theileria*
Eperythozoom
Anaplasma

Las tetraciclinas se absorben de forma incomplete desde el tracto gastrointestinal; el grado de absorción se ve disminuido por la presencia de sale s solubles de metales divalentes y trivalentes, con los que las tetraciclinas forman complejos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas y son ampliamente distribuidas por todo el organismo registrándose las concentraciones más elevadas en hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores se encuentran en la saliva, humores tumorales y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aumentando si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la clortetraciclina es de 8.8 horas. Se eliminan fundamentalmente en la orina y en 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 eliminación fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 ESPECIES DE DESTINO

Aves
Cerdos
Terneros
Óvidos y cápridos

5.2 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

TERNEROS: Enteritis bacteriana
Neumonía
Anaplasmosis

OVIDOS Y CÁPRIDOS: Enteritis bacteriana
Neumonía

PORCINO: Enteritis bacteriana
Neumonía enzoótica
Disentería

AVES: CRD
Sinovitis infecciosa

5.3 CONTRAINDICACIONES

- No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas
- No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
- No administrar a animales con el rumen funcional
- No administrar a équidos
- Gatos

5.4 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

- Inhibición del crecimiento de los huesos largos.
- Alteraciones de la flora intestinal
- Inmunodepresión en cerdos y aves
- Crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias.

5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

La absorción de la clortetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.
"Cuando sea necesario, hacer una dilución previa para incorporar al pienso, en la proporción no inferior a 2 kg/Tonelada".

"En el caso de los rumiantes, realizar la conversión de la dosificación cabeza/día a kg/Tonelada de pienso, teniendo en cuenta la ración media de cada uno de ellos".

5.6 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No administrar a hembras gestantes o en lactación

5.7 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar de forma con antibióticos bactericidas.

5.8 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

AVES: Preventivo 50 – 100 mg/kg de pienso (equivalente a 0,33 – 0,66 kg/Ton. de GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% premezcla) hasta remisión de los síntomas.

Curativo: 100 – 200 mg/kg de pienso (equivalente a 0,66 – 1,32 kg/Ton. de GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% premezcla) hasta la remisión de los síntomas.

CERDOS: 100 – 400 mg/kg de pienso (equivalente a 0,66 – 2,64 kg/Ton. de GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% premezcla) hasta remisión de los síntomas.

TERNEROS: 75 – 100 mg/cabeza y día (equivalente a 0,5 – 0,66 g/cabeza y día de GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% premezcla) hasta la remisión de los síntomas.

ÓVIDOS Y CÁPRIDOS: 75 mg/cabeza y día (equivalente a 0,5 g/cabeza y día de GANAMIX CLORTETRACICLINA 15% premezcla) hasta la remisión de los síntomas.

Cuando sea necesario, hacer una dilución previa para incorporar al pienso, en la proporción no inferior a 2 kg/Tonelada.

"En el caso de los rumiantes, realizar la conversión de la dosificación cabeza/día a kg/Tonelada de pienso, teniendo en cuenta la ración media de cada uno de ellos".

5.9 SOBREDOSIFICACIÓN (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

- Vómitos
- Diarreas
- En cerdos produce exudados y hemorragias nasales y orales.

5.10 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

- No administrar a animales con rumen funcional
- No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
- En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 días después de vacunar contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.
- No administrar a patos de más de 21 días
- En el caso de los rumiantes, realizar la conversión de la dosificación cabeza/día a kg/Tonelada de pienso, teniendo en cuenta la ración media de cada uno de ellos.

5.11 TIEMPO DE ESPERA

CARNE: 10 días.

5.12 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

No se han descrito.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

Con cloruro cálcico, gluconato cálcico y vitaminas del grupo B.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Validez: 2 años
Validez en pienso: 2 meses

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases de 25 kg de capacidad, de papel kraft, con aislamiento interior de politeno.
Etiqueta auto-adhesiva

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: 799 ESP
- Dispensación: CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
- Fecha de autorización: 29 de septiembre de 1993
- Fecha de la última revisión del texto: Enero de 2018