

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento :

OXITETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA

2. Composición cualitativa y cuantitativa:

Composición cualitativa:

Principios activos: Oxitetraciclina clorhidrato

Componentes del excipiente: Zuro de maíz
Oleina

Composición cuantitativa:

Oxitetraciclina (clorhidrato).....10 g *
Oleina.....8 g
Zuro de maíz c.s.p.....100 g

* Equivalente a 10,79 g de Oxitetraciclina clorhidrato

3. Forma farmacéutica:

Premezcla para piensos medicamentosos.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas, esta acción bacteriana 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 (interacción codon-anticodon).

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-):
 - Sensibles:
 - (+): Streptococcus y clostridios.
 - (-): Brucellas, Haemophilus y Klebsiellas
 - Moderadamente sensibles:
 - (+) *Corynebacterium* y *Bacillus anthracis*.
 - (-) *E.coli*, Pasteurellas, Salmonellas.
 - .Resistentes:
 - (+): Proteus y Staphylococcus.
 - (-): Pseudomonas, *Aerobacter aerogenes* y Shigella.
- *Rickettsia spp*
- *Clamydea spp*

- *Mycoplasma spp*
- Protozoos: *Theileria*
Eperythzoon
Anaplasma
- Espiroquetas
- *Actinomyces spp.*
- Leptospiras

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. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se elimina 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 eliminación fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

5. Datos clínicos:

5.0 **Especies de destino:**

Terneros, corderos, cabritos, cerdos y aves (broilers y pavos).

5.1 **Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino:**

Tratamiento de infecciones producidas o asociadas a los gérmenes anteriormente citados tales como:

Terneros: Enteritis bacterianas.
Neumonías.

Corderos y cabritos: Enteritis bacterianas

Cerdos: Enteritis bacterianas
Leptospirosis
Rinitis atrófica.
Fiebre del transporte.

Aves (broilers y pavos): Estrés.

Enf. Respiratoria crónica (C.R.D.)
Enteritis inespecífica.
Sinusitis infecciosa.
Sinovitis infecciosa.
Cólera aviar.

5.2 Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
No administrar a équidos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad):

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

5.4 Precauciones especiales para su utilización:

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

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

En aves reducir el calcio del pienso a un 0,18-0,55%

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia:

No administrar a hembras gestantes.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo

5.7 Posología y modo de administración:

Vía oral en el pienso:

Terneros:

- Enteritis bacterianas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

- Neumonías: 550 g/Tm de pienso (equivalente a 5.0 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), durante 7 a 14 días según la gravedad del curso.

Corderos y cabritos:

- Enteritis bacterianas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos

Cerdos:

- Enteritis bacterianas:
 - Animales menores de seis semanas de edad: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 2.2 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.
 - Animales mayores de seis semanas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.
- Rinitis atrófica: 55 g/Tm de pienso (equivalente a 550 g de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas.
- Fiebre del transporte: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas.
- Leptospirosis: 550 g/Tm de pienso (equivalente a 5.5 g de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), durante dos semanas.

Aves (broilers y pavos):

- Stress: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), durante una semana.
- C.R.D. : enteritis inespecíficas y sinusitis infecciosa: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 1.1 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas.
- Sinovitis infecciosa: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 2.2 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), hasta 1-2 semanas posteriores a la remisión de los síntomas.
- Cólera aviar: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 2.2 kg de OXITETRACICLINA 10% PREMEZCLA /Tm de pienso), durante dos semanas.

Para la incorporación de la especialidad en el pienso, el fabricante autorizado deberá hacer una dilución previa: pesar la cantidad de premezcla equivalente a la dosis y en mezcladora adecuada diluirla con el excipiente hasta obtener una dosificación mínima de 2 kg de premezcla diluida/Tm de pienso.

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

Alteraciones de la flora digestiva.
Diarreas.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

5.10 Tiempo de espera:

Carne:

- Aves: 3 días.
- Terneros, corderos, cabritos y cerdos: 7 días

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

Evitar el contacto con la piel y mucosas.

Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6. Datos farmacéuticos:

6.1 Incompatibilidades (importantes):

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

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

Producto comercial: 18 meses.

La premezcla una vez dosificada en el pienso, es estable 3 meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación:

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

6.4 Naturaleza y contenido del envase:

Saco de papel de kraft de triple hoja y bolsa de polietileno en su interior, de 1,5 y 25 kg de capacidad.

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

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.
Carretera de Castellvell nº 24

43206-REUS (Tarragona)
ESPAÑA

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

No se precisan.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **827 ESP**
- Dispensación: **CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.**
- Fecha de autorización: **11 de noviembre de 1993**
- Fecha de la última revisión del texto: **Abril de 2017**