

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 230 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxitevall 869,6 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 869,6 mg

Polvo de color amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

230 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, corderos, cerdos y pollos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terneros y corderos: neumonía, fiebre del transporte, difteria de los terneros, colibacilosis, actinobacilosis, leptospirosis, anaplasmosis y carbunco bacteridiano.

Cerdos: colibacilosis, neumonía, leptospirosis, mal rojo y rinitis atrófica.

Pollos de engorde: estrés, enfermedad respiratoria crónica (CRD), enteritis inespecíficas, sinovitis infecciosa y cólera aviar.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
- No administrar a équidos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento contiene oxitetraciclina, que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a cualquier otra tetraciclina, o a la sílice coloidal, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, una irritación ocular persistente, o síntomas respiratorios consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
- La absorción de la oxitetraciclina queda disminuida si se da junto con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre. No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).
- Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

Sobredosificación:

Alteración de la flora digestiva y diarreas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Se han descrito incompatibilidades de tipo fisicoquímico con bicarbonato sódico, sales de calcio y con otros antibióticos.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Terneros, corderos, cerdos y pollos de engorde:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sobreinfección de la flora intestinal ¹ Reacción de la piel ²
---	--

¹ Por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

² Fotosensibilidad cutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Administrar 100-200 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/litro de agua de bebida (equivalente a 1/2-1 bolsa del medicamento veterinario/1.000 litros de agua), durante 4-5 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en agua.

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Terneros, corderos y cerdos: carne, 10 días.

Pollos de engorde: carne, 7 días.

Leche: no administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Reg. nº 1231 ESP

Formatos

Bolsa de 230 g.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida
España
Tel.: 973210269
regulatorymevet@mevet.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**Información adicional****19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}