

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 25 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXISAN 275 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina 275 mg
(equivalente a 296,8 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Salvado de trigo

Polvo beige

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terneros:

Tratamiento de infecciones respiratorias e intestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino:

Tratamiento de infecciones intestinales, rinitis atrófica y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

La ingesta de pienso por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea. Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN149 o no desechar conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

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

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

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

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).

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.

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No administrar con soluciones férricas y cálcicas.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Terneros y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Sobreinfección de la flora intestinal*
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Trastornos gastrointestinales. Coloraciones anómalas de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.** Reacción de hipersensibilidad y de fotosensibilidad.***

* Por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

** Puede tener lugar en animales jóvenes.

*** Pueden aparecer como en el resto de las tetraciclinas.

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral, administración en el alimento (en forma de pienso medicado).

Terneros:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 73 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones respiratorias: 40 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 146 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Porcino:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 73 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{kg de premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

El pienso medicado debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Terneros: 7 días.

Porcino: 10 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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 administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1322 ESP

Formato:

Bolsa de 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

Tel: +34 93 843 75 36

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de la mezcla con el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}