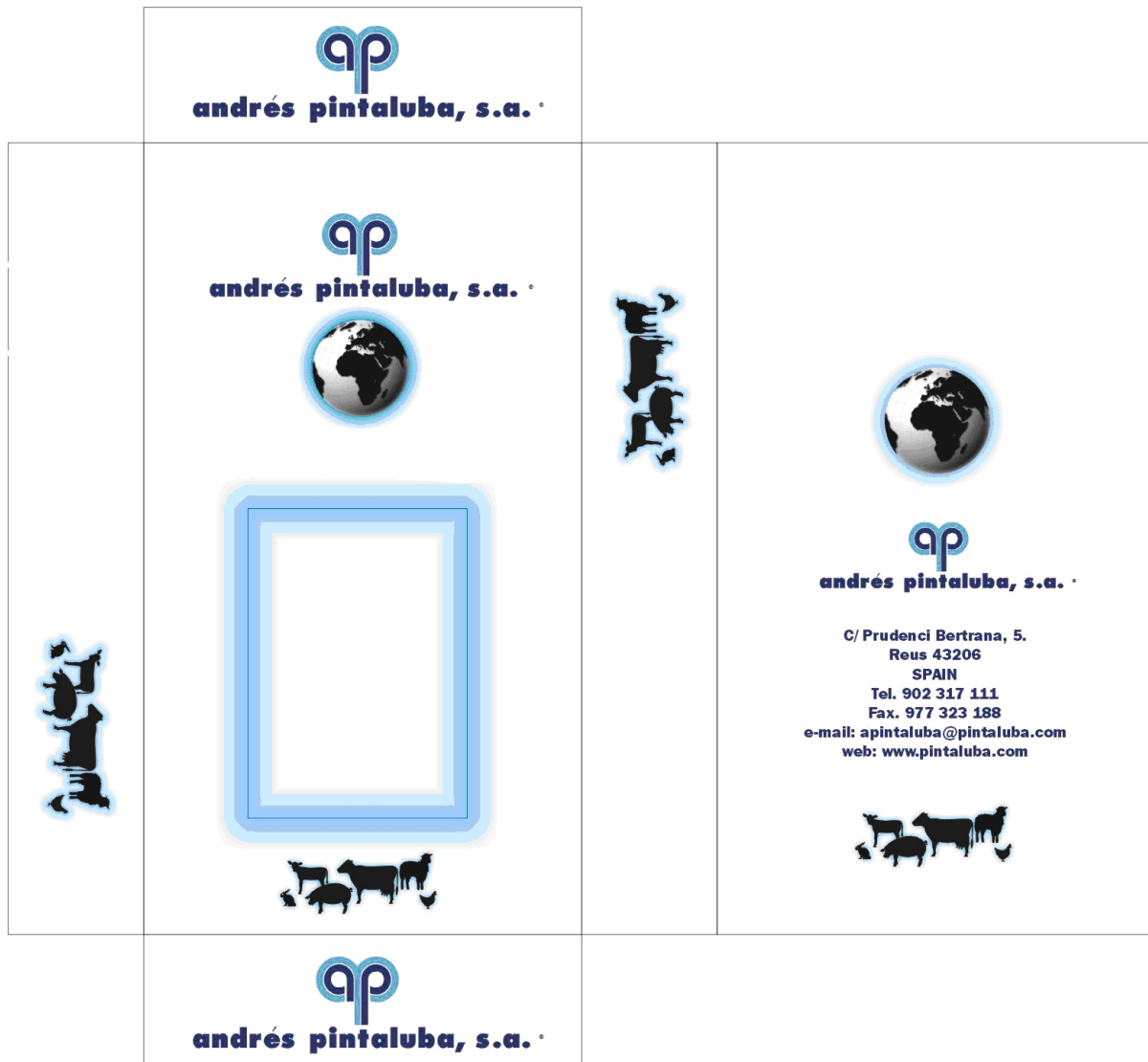


ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO



En el centro del recuadro va pegada la etiqueta siguiente:

APSAMIX OXITETRACICLINA 10%

Oxitetraciclina (dihidrato)
PREMEZCLA MEDICAMENTOSA DE USO VETERINARIO

COMPOSICIÓN

Oxitetraciclina (dihidrato)100 mg
Excipiente c.s.p. 1g

ESPECIES DE DESTINO E INDICACIONES

Cerdos: Enteritis bacterianas.

ESPECTRO DE ACCIÓN:

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*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella*.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración es vía oral en el alimento.

- Animales menores de 6 semanas de edad: 220 g de oxitetraciclina por tonelada de pienso (equivalente a 2,2 Kg de OXIPREMIX 100/Tm de pienso), durante 5 a 7 días.

- Animales mayores de 6 semanas de edad: 110 g de oxitetraciclina por tonelada de pienso (equivalente a 1,1 Kg de OXIPREMIX 100 / Tm de pienso), durante 5 a 7 días.

NOTA:

En caso necesario y previa incorporación al pienso, diluir a una concentración de 2Kg/Tm con componentes del propio pienso; posteriormente incorporar y mezclar durante un intervalo de tiempo que asegure una distribución homogénea (mínimo 10 minutos).

TIEMPO DE ESPERA: Carne: 5 días.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

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

SOBREDOSIFICACIÓN: Alteración de la flora digestiva. Diarreas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

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

UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA: No administrar a hembras gestantes.

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 Oxitetraciclina presenta incompatibilidad "in vitro" con: Ampicilina, Bencilpenicilina, Calcio gluconato, Eritromicina, Fitomenadiona, Hidrocortisona, Levamisol, Lincomicina y Triamcinolona. Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE LA PERSONA A MANIPULAR O ADMINISTRAR EL PRODUCTO:

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

Si el producto contacta con la piel o mucosas, lavarse con agua abundantemente.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

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

El producto no requiere ningunas condiciones especiales de almacenamiento dentro de los países de la UE.

Periodo de validez de la premezcla medicamentosa OXIPREMIX 100: 3 años

Periodo de validez en pienso tipo harina y granulado: 3 meses

Periodo de validez de la premezcla una vez abierto el envase: 1 mes

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS RESIDUOS:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

PRESENTACIÓN: Envases de 25 Kg

Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1335-ESP

LOTE Nº:

FECHA FABRICACIÓN:

FECHA CADUCIDAD:

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE

COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE: ANDRÉS PINTALUBA S.A.
C/ Prudenci Bertrana, nº5
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA

“MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA”