

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 20 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVE 220 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 237,5 mg
(equivalente a 220 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Parafina líquida ligera

Cáscara de almendra

Polvo fluido de color marrón claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento de infecciones intestinales, infecciones respiratorias y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

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:

No administrar a los cerdos entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.

La ingesta de pienso 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:

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.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a oxitetraciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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 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 deben 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 consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 veterinario.

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.

Sobredosificación:

La sobredosificación con hidrocloreto de oxitetraciclina por vía oral, puede producir alteraciones de la flora digestiva con manifestaciones diarreicas, que suelen remitir espontáneamente tras la suspensión del tratamiento.

Caso de persistir el cuadro, se deberá establecer una terapia sintomática o incluso la reimplantación de flora digestiva.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y conejos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteraciones de la flora gastrointestinal ¹
--	--

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles)	Alteraciones gastrointestinales Coloración anómala de huesos y dientes ² Reacciones alérgicas Fotosensibilidad
---	--

¹ Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

² En animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

PORCINO:

Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 91 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 227,3 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 227,3 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

CONEJOS:

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 318,2 mg de medicamento veterinario /kg p.v. /día) durante 7 días.

Todas las especies de destino:

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de medicamento veterinario se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de medicamento veterinario a añadir en el pienso (mg de premezcla/kg de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por kg pv/día}}{\text{-----}} \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{kg de pienso}}$$

Ingesta diaria media de pienso por animal (kg)

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

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

No mezclar con piensos de cerdos para granular a temperaturas superiores a 80°C.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Realizar una dilución previa a la incorporación al pienso (ver posología). Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea. Administrar como única ración el pienso medicado.

CERDOS:

Dada la proporción de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso se debe realizar una dilución previa, para que la incorporación al pienso no sea inferior a 5 Kg. / Tm de pienso.

Esta dilución puede realizarse con la harina de cebada o de maíz que va a ser utilizada en la fabricación del pienso. Opcionalmente y si dispone de pienso ya fabricado sin medicar, podrá hacerse con el mismo pienso.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días.

Conejos: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger de la luz y la humedad.

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 sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1411 ESP

Formatos

Bolsa de 20 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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S. L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino San Jaime, s/n.
12550 - Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de cerdos: 1 mes

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de conejos: 2 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}