

ETIQUETA-PROSPECTO: OXITEVE PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

CN O

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVE PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Hidrocloruro de oxitetraciclina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 237,5 mg

Excipientes:

Cascara de almendra

Otro excipiente, c.s.

INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento de enteritis bacterianas, rinitis atrófica, leptospirosis y fiebre del transporte.

Conejos: cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la morbilidad y signos clínicos debidos a la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida*

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) se ha observado: Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

CERDOS:

Enteritis Bacterianas

Animales menores de 6 semanas de edad: 220 g/Tm de pienso, (equivalente a 1 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos. Dilución previa por tonelada: Mezclar 1 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4 kg de harina de cereal.

Animales mayores de 6 semanas de edad: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,5 kg de harina de cereal.

Rinitis Atrófica

55 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,25 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,25 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,75 kg de harina de cereal.

Fiebre del Transporte

110 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,5 kg de harina de cereal.

Leptospirosis

550 g/Tm de pienso, (equivalente a 2,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), durante dos semanas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 2,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 2,5 kg de harina de cereal.

CONEJOS:

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

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 Oxiteve Premezcla Medicamentosa se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

$$\text{mg premezcla por kg de alimento} = \frac{\text{dosis premezcla (mg premezcla/kg p.v.)} \times \text{peso medio vivo de los animales (kg)}}{\text{-----}}$$

ingesta diaria (kg/animal)

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.

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.

TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: 7 días.

Conejos: Carne de: 4 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Cualquier bolsa que una vez abierta sea almacenada sin cerrar, deberá ser desechada.

Periodo de validez después de abierto el envase: 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.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales

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.

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.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

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.

Sobredosificación:

La sobredosificación con hidrocloreuro 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.

Incompatibilidades:

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

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: bolsa de 20 kg

Número de la autorización de comercialización: 1411 ESP

USO VETERINARIO. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración bajo control o supervisión de un veterinario.

Premezcla medicamentosa para piensos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



Titular de la autorización de comercialización:

CENAVISA S. L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel: 34 977 75 72 73

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

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