

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Saco de 25kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXITETRACICLINA 200 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Polvo fino homogéneo marrón claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino:

-Tratamiento de enteritis bacterianas producidas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

- Tratamientos de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Haemophilus parasuis*.

-Tratamiento de la leptospirosis causada por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

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 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:

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 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.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o 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 antibacterianos 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:

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento en los estudios llevados a cabo con una dosis de 60 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, administrada al durante 14 días.

No obstante, se han descrito alteraciones de la flora digestiva y 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 cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos) y tampoco con sueros salinos que lleven calcio.

A pH muy bajos hay posibilidad de epimerización. El epímero es inactivo y más tóxico.

La oxitetraciclina presenta incompatibilidad *in vitro* con: ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, fitomenadiona, hidrocortisona, levamisol, lincomicina y triamcinolona.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino (lechones y cerdos de engorde)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastorno de la flora gastrointestinal ¹

¹Sobreinfección por microorganismos resistentes, especialmente hongos.

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/fvvet/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.

Porcino:

Para el tratamiento de la enteritis bacteriana:

20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 100 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Para el tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino:

50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 250 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Para el tratamiento de la leptospirosis:

50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 250 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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 amoxicilina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Cuando corresponda, hacer una dilución previa de la dosis a incorporar, con parte del pienso a medicar, de modo que la cantidad conjunta a incorporar no sea inferior a 2 kg de premezcla por tonelada. Posteriormente incorporar y mezclar durante un intervalo de tiempo que asegure una distribución homogénea (mínimo 10 minutos).

Durante el proceso de granulación del pienso medicado, la temperatura deberá ser inferior a 65°C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 10 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

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

1589 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

09/2026

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5
ES-43206 – REUS (Tarragona) España
Tel: +34 977317111

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

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

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de ...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}