

ETIQUETA-PROSPECTO:

APSAMIX OXITETRACICLINA 20% PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO (LECHONES Y CERDOS DE CEBO) Oxitetraciclina (dihidrato)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Oxitetraciclina (dihidrato).....	200 mg
Excipientes:	
Harina de cáscara de almendra y avellana y otro excipiente, c.s.p	1 g

INDICACIONES DE USO

Porcino (lechones y cerdos de cebo): Tratamiento de enteritis bacterianas producidas por microorganismos sensibles.

Porcino (cerdos de cebo): 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*.

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la oxitetraciclina por vía oral y a la dosis recomendada a la especie de destino. De todas formas, podría aparecer una sobreinfección de la flora intestinal por microorganismos resistentes, especialmente hongos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones y cerdos de cebo)

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, administración en el alimento.

Para el tratamiento de la enteritis bacteriana:

- Animales menores de seis semanas de edad: 8,8 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 5-7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 1,1 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 220 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.



- Animales mayores de 6 semanas de edad: 4,4 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 5-7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 0,55 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 110 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.

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

- Cerdos de cebo: 30 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días. Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 3,75 kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% por Tm de pienso, que equivale a 750 mg de oxitetraciclina por kg de pienso.

La equivalencia entre mg de oxitetraciclina/kg p.v./día y kg de APSAMIX OXITETRACICLINA 20%/Tm de pienso se ha calculado asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 4% de su peso vivo en alimento al día.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de APSAMIX OXITETRACICLINA 20% será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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.

TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones y cerdos de cebo): Carne: 5 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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.



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

Evitar el contacto directo con piel y mucosas.

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

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

No fumar, ni comer, ni beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No puede utilizarse durante la gestación.

Interacciones 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).

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 dos veces la recomendada (60 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día), administrada al doble de tiempo (14 días).

No obstante, se han descrito alteraciones de la flora digestiva y diarreas.

Incompatibilidades

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

Enero de 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 25 kg

LOTE N°:

FECHA DE CADUCIDAD:

N ° DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: **1589 ESP**



“USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA”

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA