

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aurofac 250 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y aves

2. Composición

Principio activo: Hidrocloruro de clortetraciclina 250 mg/g
Otros ingredientes: Sulfato de calcio dihidratado, carmelosa sódica
Premezcla medicamentosa.
Polvo granulado amarillo.

3. Especies de destino

Porcino y aves.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Como ayuda para el tratamiento y control del complejo respiratorio porcino asociado a organismos sensibles a la clortetraciclina. En porcino son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 6): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Aves:

Como ayuda para el tratamiento y control de infecciones respiratorias y sistémicas asociadas a organismos sensibles a la clortetraciclina. En aves son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 6): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicaciones

No usar en rumiantes adultos.
No usar en caso de que se conozca la existencia de resistencia microbiana al principio activo.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Porcino: el uso del medicamento veterinario durante el periodo de desarrollo de los dientes puede originar la decoloración de los dientes.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, el tratamiento debe estar basado en la información epidemiológica local

(regional, granjas) de la sensibilidad de la bacteria diana. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se administre el medicamento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrócloruro de clortetraciclina, o a las que se les haya aconsejado no trabajar con dichos preparados, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite el contacto con la piel y los ojos ya que el medicamento puede causar irritación. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con abundante agua limpia. Si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso y antes de las comidas.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos adversos durante la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas, tales como los antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), ya que la clortetraciclina puede reducir su actividad antibacteriana.

Sobredosificación:

La clortetraciclina tiene un bajo grado de toxicidad y posee un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada. En raras ocasiones la sobredosificación puede provocar diarrea y crecimiento de aftas y hongos. En tales condiciones, interrumpa la administración del medicamento y aplique el tratamiento adecuado.

Restricciones y condiciones especiales de uso

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.

7. Acontecimientos adversos

Porcino y aves:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
--

trastornos gastrointestinales*

* como diarrea.

El tratamiento debe ser inmediatamente interrumpido si se sospecha de reacciones adversas.

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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

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

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Las dosis recomendadas son:

Porcino	10-20 mg/kg de peso vivo al día
Pollos – pollos de engorde	20-30 mg/kg de peso vivo al día
Pollos – gallinas ponedoras	20-25 mg/kg de peso vivo al día

9. Instrucciones para una correcta administración

Para la preparación del pienso medicado, la tasa de incorporación del medicamento por tonelada de ración variará dependiendo del peso vivo de los animales que serán tratados y de su ingesta diaria de pienso.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de hidrocloreuro de clortetraciclina en consecuencia.

Para ayudar a una dispersión uniforme, mezcle primero cuidadosamente la cantidad necesaria del medicamento con 10 veces su peso de ingrediente de la ración antes de mezclar en la mezcla final. El pienso medicado debe ser aplicado al (a los) recinto(s) o grupos(s) de cerdos o gallinas afectados.

El tratamiento debe ser continuado durante un periodo de cinco a siete días.

Durante el periodo de tratamiento, sólo debe ser suministrado el pienso medicado.

En caso de enfermedad acompañada por una reducción del apetito debe iniciarse un tratamiento parenteral.

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

10. Tiempos de espera

Carne: Porcino: 10 días
Pollos: 2 días

Huevos: Gallinas: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Almacenar lejos de otras premezclas medicamentosas.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de su apertura.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa.

12. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos autorizados:

Bolsas con 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg y 25 kg.

Cajas con 8 bolsas de 3 kilogramos y 12 bolsas de 2 kilogramos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte

Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Medolla Manufacturing S.r.l.

Vía Rubadello 6

41036 Medolla (MO)

Italia

17. Información adicional