

**ETIQUETA-PROSPECTO:
AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g PREMEZCLA
MEDICAMENTOSA**

1. 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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)

ó

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n
12550 Almazora (Castellón) (ESPAÑA)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g PREMEZCLA
MEDICAMENTOSA
Hidrocloruro de oxitetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de oxitetraciclina 1000 mg/g
Polvo cristalino de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de alergia conocida a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas.



No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Salmónidos (*Salmo* sp, *Oncorhynchus* sp), lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), rodaballo (*Psetta máxima*), anguila europea (*Anguilla anguilla*), carpa europea (*Cyprinus carpio*).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

La dosis diaria recomendada es de 55 mg de oxitetraciclina por kg de peso vivo, durante 7-10 días, por vía oral.

La premezcla debe incorporarse en los pellets de pienso. Las cantidades a adicionar variarán dependiendo de la temperatura del agua y el tamaño de los peces. Para una ingesta diaria correspondiente a 1,5% peso vivo, la dosificación de hidrocloreto de oxitetraciclina en el pienso sería de unos 4 kg de premezcla por tonelada de pienso.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de su estado fisiológico (edad), para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se adiciona la premezcla medicamentosa a los pellets de pienso y se añade aceite de pescado o vegetal para que la premezcla se adhiera bien en la superficie de los pellets.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 300 grados-día.



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Periodo de validez después de su incorporación a los pellets de pienso: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a otra sustancia del grupo de las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Utilizar equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (CEN estándar FFP1).

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la oxitetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta.

No se recomienda mezclar este producto con piensos que contengan otros antibióticos.

Incompatibilidades

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No exceder la dosificación establecida.

13. 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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATOS:

Bolsas de 20 kg.

Bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

Premezclas medicamentosas para piensos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2711 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: