

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 1 kg y 20 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de oxitetraciclina1000 mg
(equivalente a 926 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

No procede.

Polvo cristalino de color amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

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 al principio activo.
No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse 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 bacterias objetivo.

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

Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (CEN estándar FFP1) al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto. 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.

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 medicamento veterinario con piensos que contengan otros antibióticos.

Sobredosificación:

No exceder la dosificación establecida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 NOTIFICA VET: <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

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

300 grados-día.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del 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-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

2711 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg.

Bolsa de 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

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:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

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

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}