

ETIQUETA - PROSPECTO

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE AUTORIZADO RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOTES, SI DIFERENTES

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia
Tfno.: +33 (0)2 41 92 11 11
E-mail: info-france@huvepharma.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HYPERSOL, 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida.
Oxitetraciclina (clorhidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 g de medicamento contiene:

Sustancia activa
Oxitetraciclina (como clorhidrato).....500 mg

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg (5 kg o 10 kg)

5. FORMA FARMACEÚTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

6. INDICACIONES

Pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y porcino.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento y metafilaxis de septicemias, infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por bacterias sensibles a oxitetraciclina.

Se debe usar el producto una vez se ha confirmado la patología en el rebaño/grupo.

7. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a cualquier otra tetraciclina.

No utilizar en caso de resistencia conocida a la tetraciclina.

8. REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con otras tetraciclinas, se han observado en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) según datos de farmacovigilancia reacciones adversas tales como trastornos gastrointestinales y menos frecuentemente, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

Si se observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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

9. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y porcino

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La cantidad de agua de bebida medicada depende ingerida de las condiciones clínicas y fisiológicas de los animales. Para conseguir la dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina debe ajustarse calculando el consumo medio de agua requerido. La duración del tratamiento es de 3 a 5 días, para pollos y cerdos.

La dosificación se presenta en la tabla siguiente:

Especie	mg de oxitetraciclina/ por kg de peso vivo /día	mg de polvo oral / 10 kg de peso vivo /día	Estimación de consumo de agua (L /Kg de peso vivo /día)	mg de polvo oral/ por L de agua de bebida
Porcino	20 mg	400 mg polvo	1 L / 10 Kg de	400 mg polvo

		oral	peso corporal	oral
Pollos	20 mg	400 mg polvo oral	1 L / 5 kg de peso corporal	200 mg polvo oral

Basada en la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de oxitetraciclina se calculará según la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg oxitetraciclina/}}{\text{kg peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{mg de oxitetraciclina Con-}$$

sumo medio diario de agua (L) por animal por litro de agua de bebida

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso con la mayor precisión posible para evitar dosificaciones insuficientes.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si se emplean cantidades fraccionadas, se recomienda utilizar equipos de pesada adecuadamente calibrados. La cantidad diaria a agregar de agua potable será la necesaria para que la medicación se consuma en 24 horas. El agua potable medicada debe prepararse cada 24 horas.

Para obtener todas las ventajas en cuanto a su solubilidad se recomienda preparar una solución pre-concentrada con 400 gramos aproximadamente por cada litro de agua potable y diluirlo a concentraciones terapéuticas si es necesario.

De forma alternativa, puede utilizarse la solución concentrada con un dosificador de agua medicada.

12. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 7 días.

Huevos: no usar en aves productoras de huevos para consumo humano.

13. ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Precauciones especiales para su uso en animales.

Este polvo debe disolverse en agua antes de su uso.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no fuera 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.

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, a nivel nacional y regional. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

El uso prolongado o repetido puede contribuir al desarrollo y diseminación de la resistencia bacteriana.

Esto es particularmente probable en enterobacteria y *Salmonella* spp., muchas de las cuales son ya resistentes.

Como la erradicación total de patógenos no es posible, la medicación debe combinarse con buenas prácticas de higiene, ventilación adecuada y evitar la aglomeración de animales.

La extensa resistencia a la oxitetraciclina ha sido reconocida en porcino y en aves siendo aisladas cepas de *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., y *Enterococcus* spp. El medicamento sólo debe usarse cuando la práctica y las pruebas de sensibilidad hayan demostrado su probable eficacia.

Los animales enfermos tienen menor apetito y las pautas de bebida alteradas, por lo que si fuera necesario, podrían tratarse por vía parenteral.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Evite inhalar el polvo cuando se manipula el medicamento hasta su completa disolución en agua. Debe emplearse en áreas bien ventiladas y alejadas de corrientes.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

El equipo de protección personal consiste en guantes de látex y nitrilo, máscara para protección de ojos (un respirador de media máscara desechable conforme con el Estandar Europeo EN 149 o un respirador dispuesto en medio de la máscara no desechable conforme al Estándar Europeo EN 140 con un filtro EN 143) y la ropa protectora apropiada que debe llevarse cuando se manipule el medicamento. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclare el área afectada con abundante agua limpia.

Si aparece irritación, acuda inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta.

La hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad respiratoria, son síntomas más serios que re. Lave las manos y la piel contaminada inmediatamente después de la manipulación del medicamento. No fume, coma o beba durante el manejo del medicamento.

- Uso durante la gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado embriotoxicidad o efectos teratogénicos.

En los mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria, ocasionando tinción en los dientes y retraso en el crecimiento fetal. Las tetraciclinas pasan a la leche materna. Utilícese

únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

- Interacciones

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden formar quelatos con las tetraciclinas. Las tetraciclinas no deben administrarse con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

- Sobredosificación

Ninguna conocida

- Incompatibilidades principales

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

14. FECHA DE CADUCIDAD

Utilizar antes: mes / año

Periodo de validez después de abierto el envase:

- Tarro de 1 kg y cubo de 5 kg: 6 meses.
- Bolsa de 5 y 10 kg: 3 meses.

Periodo de validez después de la disolución en el agua de bebida: 24 horas

15. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para tarros de 1 kg y cubos de 5 kg: no requieren condiciones especiales de conservación.
Para bolsas de 5 y 10 kg: no conservar a temperatura superior a 25° C.

16. 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 las normativas locales.

17. LA MENCIÓN“ USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

18. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “ MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS”

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

19. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2740 ESP

20. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote :

21. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2020

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos :

Tarro de 1 kg
Cubo con bolsa de 5 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 10 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

USO VETERINARIO