

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 5 kg, bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACUIMIX 750 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina (hidrocloruro) 750 mg

Excipiente:

Almidón pregelatinizado, c.s.

Polvo de color amarillo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 25 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

En todas las especies, tratamiento de infecciones causadas por *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

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

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:

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla anti polvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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.

Los cationes divalentes o trivalentes (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+}) pueden formar quelatos con las tetraciclinas.

Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio, preparaciones que contengan vitaminas o minerales, pues se forman complejos insolubles, lo que disminuye la absorción del antibiótico.

Sobredosificación:

No exceder la dosis establecida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Salmónidos (*Salmo* spp., *Oncorhynchus* spp.), lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), ro-daballo (*Psetta maxima*), anguila europea (*Anguilla anguilla*) y carpa europea (*Cyprinus carpio*).

Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución de la tasa de crecimiento.
--	--

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 o al representante local del 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>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. 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.

Tasa de incorporación:

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en pienso.

Para cumplir con la dosis eficaz recomendada de oxitetraciclina hay que tener en cuenta la ingesta de alimento, pudiéndose modificar la tasa de incorporación si fuera necesario, dentro del límite mínimo de dosificación de 5 kg de premezcla /tonelada de pienso.

Para una ingesta diaria correspondiente a 1,5% de peso vivo, la dosificación de oxitetraciclina en el pienso corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

En primer lugar se prepara el pienso granulado. Al pienso granulado seco se añadirá, como un recubrimiento, la premezcla medicamentosa y el aceite que facilitará la adhesión de la misma a la superficie de los gránulos, utilizando una temperatura de 35°C a 40°C durante un periodo corto de tiempo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 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 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa 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

3027 ESP

Formatos

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 25 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

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
Tel. : +33 (0)2 41 92 11 11
Info.france@huvepharma.com

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL



19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}