PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) .....500 mg

Excipiente:
Acido cítrico anhidro, c.s.

Polvo de color amarillo.

3. Especies de destino

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de septicemias, infecciones respiratorias y digestivas debidas a gérmenes sensibles a la oxitetraciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

No usar en animales con el rumen funcional.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales

6. Advertencias especiales

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 epi-

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

demiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

Manipular en locales bien ventilados.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada. 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, máscara 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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos.

En los mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria, ocasionando tinción dental y retraso en el crecimiento fetal.

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg^{2+}, Fe^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}) pueden quelar las tetraciclinas y reducir su biodisponibilidad.
Las tetraciclinas no se pueden administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad

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

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

Administración en agua de bebida.

Terneros, corderos, cabritos y porcino:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento/ 10 kg de peso vivo/día) durante 3 a 5 días en el agua de bebida. La dosis diaria recomendada se administrará dividida en dos tomas, en el agua de bebida.

Pollos, pavos y patos y conejos:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento/ 10 kg de peso vivo) durante 3 a 5 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año.
Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado.

10. Tiempos de espera

Carne: 7 días.
Huevos: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30º C. (Para frasco de 1 kg).

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. (Para bolsa de 1 kg)

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración**: Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

14. Número de autorización de comercialización y formatos

3174 ESP

Formatos

Frasco de 1 kg
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 10 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

16. 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

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
Tel: +32 (0)3 292 83 05 or +32 (0)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.

17. Información adicional

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{Bolsa de 5 kg, Bolsa de 10 kg}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (hidrocloruro) 500 mg

Excipiente:
Acido cítrico anhidro, c.s.

Polvo de color amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg
10 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de septicemias, infecciones respiratorias y digestivas debidas a gérmenes sensibles a la oxitetraciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

No usar en animales con el rumen funcional.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

Manipular en locales bien ventilados.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada. 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, máscara 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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos.

En los mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria, ocasionando tinción dental y retraso en el crecimiento fetal.

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg^{2+}, Fe^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}) pueden quelar las tetraciclinas y reducir su biodisponibilidad.
Las tetraciclinas no se pueden administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Terneros, corderos, cabritos, porcino, conejos, pollos, pavos y patos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad

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

Administración en agua de bebida.

Terneros, corderos, cabritos y porcino:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento/ 10 kg de peso vivo/día) durante 3 a 5 días en el agua de bebida. La dosis diaria recomendada se administrará dividida en dos tomas, en el agua de bebida.

Pollos, pavos y patos y conejos:

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso vivo / día (equivalente a 400 mg de medicamento/ 10 kg de peso vivo) durante 3 a 5 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año.
Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera
Carne: 7 días.
Huevos: cero días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración**: Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3174 ESP

Formatos

Frasco de 1 kg
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 10 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

06/2023

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

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
Tel: +32 (0)3 292 83 05 or +32 (0)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}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses
Fecha límite de utilización:
Una vez disuelto en agua de bebida: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot