

B. PROSPECTO

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

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXYGAN 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Oxitetraciclina hidrocloreuro

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloreuro)500 mg

Excipientes:

Ácido cítrico

Polvo de color amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxia de septicemia, infecciones respiratorias e infecciones gastrointestinales causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la oxitetraciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No utilizar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

No utilizar en animales con el rumen funcional.

No utilizar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han detectado efectos indeseables tales como trastornos gastrointestinales en raras ocasiones.

Se han detectado reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).>

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

Bovino (terneros), ovino (corderos), caprino (cabritos), porcino, conejos, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y patos.

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

Administración en agua de bebida:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo durante 3 a 5 días equivalente a 400 mg de polvo oral para 10 kg de peso vivo por día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

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

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y el consumo diario de agua real. El consumo puede variar dependiendo de factores co-

mo la especie, la edad, el estado de salud, la raza o el sistema de cría (p.ej. diferente temperatura, diferentes regímenes de luz). Para asegurar la correcta dosificación se debe ajustar la concentración de oxitetraciclina de forma adecuada.

Utilice la siguiente fórmula para el cálculo de la cantidad de medicamento veterinario en mg por litro de agua de bebida:

$$\frac{\text{x mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio de agua (litros) por animal y por día}} = \text{x mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 65 g/l a 5°C (15 min).

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Terneros, corderos, cabritos, porcino, gallinas ponedoras, pavos y patos: 7 días

Pollos de engorde: 3 días

Conejos: 1 día

Huevos: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase: 7 días

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna conocida.

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.

Siempre que sea posible, este antimicrobiano sólo debe de utilizarse en base a los ensayos de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario 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:

Las tetraciclinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de las vías respiratorias. Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación del medicamento. Manipular en áreas bien ventiladas lejos de corrientes de aire. Use máscara antipolvo (ya sea un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143) cuando se manipule el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Evite el contacto con la piel y ojos. Use equipo de protección personal consistente en guantes, gafas y ropa protectora adecuada cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación, consulte con un médico y muéstrela 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.

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

Gestación y lactancia o puesta:

En los estudios realizados en animales de laboratorio no se evidenció efecto teratógeno o tóxico para el embrión. En mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la placenta, causando decoloración de los dientes y retraso del crecimiento fetal.

Las tetraciclinas pasan a la leche materna.

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, Fe, Al, Ca) pueden quelar 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.

La oxitetraciclina puede interferir con la acción de los antimicrobianos bactericidas, como las penicilinas y las cefalosporinas, por lo que no deben usarse simultáneamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ver apartado “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

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

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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 100 g

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