

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina (hidrocloreuro)500 mg

Polvo de color amarillo

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxia de septicemia, infecciones respiratorias e infecciones gastrointestinales causadas.

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 animales con el rumen funcional.

No utilizar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. Advertencias especiales

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas debido a que la efectividad del tratamiento puede verse reducida.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno(s). Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento, 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 muéstrelle 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, lactancia y 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:

Ver apartado “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Trastornos gastrointestinales.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
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 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.

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

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

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 como 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:

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

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

10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 7 días

Período 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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3954 ESP

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 100 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Tel. +34 977 850 170
43330 RIUDOMS (Tarragona)
España

17. Información adicional

La oxitetraciclina es persistente en suelo.