

ETIQUETA-PROSPECTO

1- Etiqueta-prospecto de la bolsa de 25 kg

CN:XXXXXX.X

Oxitetraciclina Maymó 100 mg/g premezcla medicamentosa

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:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxitetraciclina Maymó 100 mg/g premezcla medicamentosa
Oxitetraciclina (dihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina 100 mg.
(equivalente a 108 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Cáscara de almendra

Polvo de color marrón.

4. INDICACIONES DE USO

Terneros: tratamiento de infecciones respiratorias e intestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Corderos y cabritos: tratamiento de infecciones intestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino: tratamiento de infecciones intestinales, rinitis atrófica y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Pollos de engorde y pavos de engorde: tratamiento de infecciones respiratorias e intestinales y sinovitis infecciosa causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales.

En animales jóvenes, puede dar lugar a coloraciones anómalas de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.

Como en el resto de las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, corderos, cabritos, porcino, pollos de engorde, pavos de engorde y conejos.

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

Administración en el alimento.

Terneros:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones respiratorias: 40 mg de oxitetraciclina/ kg p.v./día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 10 días.

Corderos y cabritos:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 10 días.

Porcino:

- Infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina/ kg p.v./día (equivalente a 500 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 10 días
- Leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina/ kg p.v./día (equivalente a 500 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 10 días.

Pollos de engorde y pavos de engorde:

- Infecciones respiratorias: 40 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 10 días.
- Infecciones intestinales: 40 mg de oxitetraciclina/ kg p.v./día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 10 días.
- Sinovitis infecciosa: 40 mg de oxitetraciclina/ kg p.v./día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg de kg p.v./día) durante 10 días.

Conejos:

- 70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 700 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 7 días.

Todas las especies de destino:

De acuerdo con la dosificación del producto, cuando proceda, se recomienda realizar una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 5,0 kg de Oxitetraciclina Maymó 100 mg/g premezcla medicamentosa por tonelada de pienso.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de medicamento veterinario será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de medicamento veterinario a añadir en el pienso (kg de premezcla/tonelada de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El pienso medicado debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Condiciones de granulación: no granular a temperatura superior a 80°C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Terneros, corderos, cabritos: 7 días.

Porcino: 10 días.

Pollos y pavos de engorde: 7 días.

Conejos: 4 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el envase original, protegido de la luz.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En cerdos, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.
La ingesta de pienso por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
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.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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 antipolvo (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 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.
Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.
El uso de tetraciclinas en animales gestantes puede dar lugar a efectos adversos en el desarrollo óseo y dentario del feto.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales (diarreas).

13. 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.

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

06/2026

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 25 kg.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de

Una vez disuelto, utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

646 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}