

ETIQUETA-PROSPECTO:

TETRACICLINA SUPER'S DIANA 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:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRACICLINA SUPER'S DIANA polvo para administración en agua de bebida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tetraciclina (hidrocloruro).....200 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina.

Aves: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en animales con el rumen funcional.

No usar en equino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Inhibición del crecimiento de los huesos largos.

Trastornos gastrointestinales.

Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas de edad.

En animales jóvenes, puede dar lugar a coloración anómala de los huesos y dientes por el depósito de tetraciclina.

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

Crecimiento de microorganismos no susceptibles, sobre todo hongos.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos le 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), porcino, aves.

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

Administración en agua de bebida.

Posología:

Terneros: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v./día) durante un máximo de 5 días consecutivos.

Corderos: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v./día) durante un máximo de 4 días consecutivos.

Porcino: 30 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 1,5 g de medicamento/10 kg p.v./día) durante máximo de 3 días consecutivo en lechones y 4 días consecutivos en adultos.

Aves: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v./día) durante un máximo de 5 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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 tetraciclina 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 del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros: 12 días

Corderos: 5 días

Porcino: 5 días

Aves: 5 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

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 agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y puesta:

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.

No usar en aves durante la puesta ni en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, magnesio, hierro y cobre. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas de edad.

Incompatibilidades:

No administrar conjuntamente con soluciones cálcicas o férricas.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

2 de octubre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

662 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}