

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA de 100 g y de 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 50 mg
(equivalente a 53,95 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina)

Polvo de color amarillo-beige

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde y pavos, porcino, corderos y terneros.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terneros, corderos y porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Pollos de engorde y pavos: Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en equino.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En porcino, 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.

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.

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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme con la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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.

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y pavos, porcino, corderos y terneros.

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos gastrointestinales Cambio de coloración en dientes y huesos ¹ Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Infecciones oportunistas ²
--	---

¹ En animales jóvenes, puede dar lugar a coloraciones anómalas de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina

² Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

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 esta etiqueta-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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

En todas las especies de destino, administrar 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 400 mg de medicamento/kg p.v. /día), durante 4-5 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en agua.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento veterinario/kg peso vivo/días} \times \text{peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio de agua (l/animal)}}$$

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No procede.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:	Terneros, corderos y porcino:	10 días.
	Pollos de engorde y pavos:	7 días.

Huevos:

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

754 ESP

Formatos

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 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

06/2025

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona
Tel: +34 93 237 0220

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

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España
Tel: +34 618 75 26 25

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas
Fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}