

ETIQUETA-PROSPECTO

1- Etiqueta-prospecto de la bolsa de 100 g y de 1 kg

CN:XXXXXX.X

○

OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO 50 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:

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO

50 mg/g polvo para administrar en agua de bebida

Oxitetraciclina (hidrocloruro)

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (hidrocloruro) 50 mg

Lactosa monohidrato c.s. 1 g

4. INDICACIONES DE USO

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

Aves (pollos de engorde y pavos): Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

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 rumen funcional.

No usar en equino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Como en el resto de 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

Aves (pollos de engorde y pavos), porcino, ovino (corderos) y bovino (terneros).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina 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 de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento/ litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./días)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros, corderos y porcino: 10 días.
Aves (pollos de engorde y pavos): 7 días.

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.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 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.

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 pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- 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 140FFP1J, 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 el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos 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.

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

14 de Julio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g y bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**De 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

Una vez disuelto, utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

100 g ó 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

754 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}