

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRACICLINA-250 mg/g IVEN, polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tetraciclina (hidrocloruro).....250 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Especie de destino

Porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Neumonía enzoótica porcina, pasteurelosis porcina, leptospirosis porcina causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Leptospira* spp sensibles a la tetraciclina.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la tetraciclina o a alguno de los excipientes.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

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 la tetraciclina o a otra sustancia de este grupo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (EN estándar FFP1).

- Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y muéstrele 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 producto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse inhibición del crecimiento de los huesos largos, alteraciones de la flora digestiva, inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas y crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias. Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas. Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo. La absorción de la tetraciclina queda disminuida si se

da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.
Evitar utilizar el producto en agua dura.

4.9. Posología y vía administración

Administración en agua de bebida.

Posología: 30 mg de Tetraciclina/kg p.v./día (Equivalente a 1,2 g de producto/10 kg p.v./día), en una sola dosis, y durante un máximo de 3 días en lechones y 4 en adultos.

Administración en agua de bebida: Para porcinos, la cantidad de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN a añadir al agua (g de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN / litro de agua de bebida) puede ser calculada con la siguiente fórmula:

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

En ambos casos, el agua medicada será la única fuente de bebida. Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Alteración de la flora digestiva. Diarreas. Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas.

4.11. Tiempo de espera

Cerdos (Carne): 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo terapéutico: Antiinfeccioso de uso sistémico. Tetraciclinas
Código ATCvet: QJ01AA07

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden, pues, la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero. Su espectro de acción comprende: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Leptospira* spp.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto gastrointestinal; el grado de absorción se ve disminuido por la presencia de sales solubles de metales divalentes y trivalentes, con los que las tetraciclinas forman complejos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (24-65% la Tetraciclina) y son ampliamente distribuidas

por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aunque la Tetraciclina lo hace con más facilidad que el resto de los miembros del grupo, y en mayor grado si las meninges están inflamadas. La vida media biológica de la Tetraciclina es de 8,5 horas. Se eliminan fundamentalmente en orina y heces; la eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.
Glucosa monohidrato.

6.2. Incompatibilidades

Ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, hidrocortisona, levamisol, polimixina B, tilosina.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa complejo de aluminio termosoldada.

Formatos:

Bolsa de 100 g.
Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
C/ Luis I, 56. 28031 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: 4.382 NaI
Nuevo número de autorización de comercialización: 2073 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 2009
Fecha de la última renovación: 12 de Febrero de 2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

12 de Febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**