

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

Z-19

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Oxitetraciclina (g)	200
Carbonato de calcio (g)	50
Terocerilla csp (g)	1000

3. Forma farmacéutica

Premezcla para piensos medicamentosos.

4. Propiedades farmacológicas

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 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación de RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codon-anticodon).

Es activo frente a:

* Bacterias Gram (+) y Gram (-):

- Sensibles:

(+): Estreptococos y clostridios

(-): Brucellas, Haemophilus y Klebsiellas

- Moderadamente sensibles:

(+): *Corynebacterium* y *Bacillus anthracis*

(-): *E.coli*, Pasteurellas, Salmonellas

- Resistentes:

(+): Proteus y Staphilococcus

(-): Pseudomonas, *Aerobacter aerogenes*, Shigella

* *Rickettsia* spp

* *Clamydea* spp

* *Micoplasma* spp

* Protozoo:

Theileria

Eperythozoon

Anaplasma

* Espiroquetas

* *Actynomices* spp

* Leptospiras

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 compuestos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25%

la oxitetraciclina) 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 leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas.

Se eliminan fundamentalmente por 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 un 10% de la dosis.

5. Datos clínicos

5.0 Especie de destino:

Terneros, corderos, cabritos, cerdos y aves (broilers y pavos), conejos

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas o asociadas por los gérmenes anteriormente citados tales como:

Terneros: Enteritis bacterianas
Neumonías

Corderos y cabritos: Enteritis bacterianas

Cerdos: Enteritis bacterianas
Leptospirosis
Fiebre del transporte

Aves (Broilers y pavos): Estrés
Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)
Enteritis inespecífica
Sinusitis infecciosa
Sinovitis infecciosa
Cólera aviar

Conejos: cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la morbilidad y signos clínicos debidos a la pasteurelisis causada por *Pasteurella multocida*

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
No administrar a équidos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

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

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La absorción de la oxitetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

En aves reducir el Calcio del pienso a un 0,18 – 0,55%

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a oxitetraciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

5.7 Posología y modo de administración

Vía oral en el pienso:

Terneros:

Enteritis bacterianas: 110 g / Tm de pienso (equivalente a 550g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

Neumonías: 500 g/Tm de pienso (equivalente a 2,5 kg de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), durante 7 a 14 días según la gravedad del curso.

Corderos y cabritos:

Enteritis bacterianas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 550g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

Cerdos:

Enteritis bacterianas:

- Animales menores de seis semanas de edad: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 1,1 kg de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.
- Animales mayores de seis semanas: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 550 g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos.

Fiebre del transporte: 110 g/Tm de pienso (equivalente a 550 g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), hasta remisión de los síntomas.

Leptospirosis: 550 g/ Tm de pienso, equivalente a 2,75 kg de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), durante dos semanas.

Aves (Broilers y pavos):

Stress: 110 g /Tm de pienso (equivalente a 550 g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso) durante una semana.

C.R.D., enteritis inespecíficas y sinusitis infecciosa: 110 g /Tm de pienso (equivalente a 550 g de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), hasta remisión de los síntomas.

Sinovitis infecciosa: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 1,1 kg de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), hasta 1 -2 semanas posteriores a la remisión de los síntomas.

Cólera aviar: 220 g/Tm de pienso (equivalente a 1,1 kg de premezcla medicamentosa Z 19 /Tm de pienso), durante dos semanas.

NOTA: es necesario hacer una mezcla intermedia en las dosificaciones de la premezcla inferiores a 2 kg/Tm, para asegurar una buena homogeneidad en el pienso. Esta mezcla intermedia debe calcularse para ser incorporada a razón de 2 kg/Tm de pienso.

Ejemplo:

Para administrar 550g/Tm de pienso de premezcla medicamentosa Z 19, realizar la siguiente mezcla:

Z 19	2,75 kg
Soporte (cereal molido...)c.s.p.	7,25 kg

Incorporar esta mezcla a 2 kg/Tm de pienso.

Para administrar 1,1 kg/Tm de pienso de premezcla medicamentosa Z 19, realizar la siguiente mezcla:

Z 19	5,5 kg
Soporte (cereal molido... c.s.p.	4,5 kg

Incorporar esta mezcla a 2 kg/Tm de pienso.

CONEJOS:

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días (equivalente a 350 mg de Z-19 /kg p.v./día).

Esta premezcla se añade al pienso directamente sin necesidad de realizar una dilución previa ya que se considera que la tasa de incorporación es adecuada para obtener una mezcla final homogénea.

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 Z-19 será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de Z-19 a añadir en el pienso (kg de premezcla/tonelada de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

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

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.

5.8 Sobre dosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Alteración de la flora digestiva.

Diarreas.

5.9 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.

5.10 Tiempo de espera

Carne: Aves: 3 días
Terminos, corderos, cabritos y cerdos: 7 días

Carne: Conejos: 4 días.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Evitar el contacto con piel y mucosas.

Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6 Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades

Evitar su utilización en piensos cuyo contenido en calcio sea superior a los valores standard.

6.2 Periodo de validez

18 meses.

Periodo de validez del pienso medicado: 3 meses.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 2 meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

La premezcla se envasa en sacos de 5, 10 y 25 kg.

Los sacos son de papel kraft blanco (70g/m²), de doble capa los de 5 y 10 y de triple capa los de 25 kg. la capa externa es blanca satinada y la interna está plastificada con polietileno.

Los sacos se cierran por cosido.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.

Luis I, 56. Polígono Industrial Vallecas, 28031, Madrid ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Devolver la premezcla al laboratorio.

INFORMACIÓN FINAL

- **Nº de autorización de comercialización:** 965 ESP
- **Dispensación:** CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
- **Fecha de la autorización/renovación:** 4 de Noviembre de 1994
- **Fecha de la última revisión del texto:** 19 de Mayo de 2003
- **Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Condiciones de administración:** Administración bajo control o supervisión del veterinario.