

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TETRACICLINA SUPER'S DIANA 217,4 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de tetraciclina.....217,4 mg
(equivalente a 200 mg de tetraciclina)

Polvo amarillo o amarillo pardo

3. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

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

Pollos y pavos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en animales con el rumen funcional.

No usar en equino.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies 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 destinan al consumo humano.

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.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a 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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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.

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

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de 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:

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

Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas de edad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No administrar conjuntamente con soluciones cárnicas o férricas.

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), ovino (corderos), pollos y pavos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inhibición del crecimiento de los huesos largos

Trastornos gastrointestinales

Cambio de la coloración dental¹

Cambio de la coloración de los huesos¹

Reacciones alérgicas

Fotosensibilidad

Infecciones oportunistas²

¹En animales jóvenes por el depósito de tetraciclina.

² Principalmente hongos.

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inhibición del crecimiento de los huesos largos

Trastornos gastrointestinales

Cambio de la coloración dental¹

Cambio de la coloración de los huesos¹

Reacciones alérgicas

Fotosensibilidad

Infecciones oportunistas²

Inmunodepresión³

¹ En animales jóvenes.

² Principalmente hongos.

³ En lechones de 2-6 semanas de edad.

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 este 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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 veterinario /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 veterinario /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 veterinario /10 kg p.v./día) durante máximo de 3 días consecutivo en lechones y 4 días consecutivos en adultos.

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

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. En consecuencia, 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:

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

El agua medicada será la única fuente de bebida.

9. Instrucciones para una correcta administración

El consumo diario de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tetraciclina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

10. Tiempos de espera

Carne: Terneros: 12 días

Corderos: 5 días

Porcino: 5 días

Pollos y pavos: 5 días

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

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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 protegerla de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de la autorización de comercialización: 662 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

16. 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:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

17. Información adicional

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.