

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXISAN

2- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)	27,5 g
Salvado de trigo	c.s.p. 100 g

3- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

Clasificación terapéutica: QJ01AA06 oxitetraciclina

4.1. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Terneros y cerdos

4.2. INDICACIONES DE USO, CON MENCIÓN DE LAS ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Tratamiento de infecciones producidas o asociadas a los gérmenes de su espectro de acción, tales como:

Terneros: enteritis bacteriana, neumonías, fiebre del transporte.

Cerdos: enteritis bacterianas, rinitis atrófica, leptospirosis

4.3. CONTRAINDICACIONES

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

4.4. ADVERTENCIAS PARTICULARES SEGÚN LA ESPECIE ANIMAL

En cerdos, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

4.5. PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO, INCLUIDAS LAS PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea. Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.



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

4.6. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

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

4.7. USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA O PUESTA

No administrar a hembras en gestación.

4.8. INTERACCIONES 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.

4.9. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral en forma de pienso medicado. Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea.

TERNEROS:

- Enteritis bacterianas: 110 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 0,4 kg de OXISAN/Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de su desaparición.
- Neumonías: 500 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 1,82 kg de OXISAN/Tm de pienso) durante 7 – 14 días, según la gravedad del curso.
- Fiebre del transporte: 110 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 0,4 kg de OXISAN/Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

CERDOS:

- Enteritis bacterianas:
 - . Animales menores de seis semanas de edad: 220 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 0,8 kg de OXISAN/Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de su desaparición.
 - . Animales mayores de seis semanas de edad: 110 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 0,4 kg de OXISAN/Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de su desaparición.
- Rinitis atrófica: 55 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 0,2 kg de OXISAN/Tm de pienso) desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de su desaparición.
- Leptospirosis: 550 g de oxitetraciclina/Tm pienso (equivalente a 2 kg de OXISAN/Tm de pienso) durante 2 semanas.

4.10. SOBREDOSIS (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS), EN CASO NECESARIO

Alteración de la flora digestiva. Diarrea.

4.11. TIEMPO DE ESPERA PARA LOS DIFERENTES ALIMENTOS, INCLUIDOS AQUELLOS PARA LOS QUE EL TIEMPO DE ESPERA ES NULO



Carne (terneros y cerdos): 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Las tetraciclinas son antibióticos bacteristáticos 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 fosfatos en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

Es activo frente a:

Bacterias Gram (+) y Gram (-):

Sensibles:

Gram (+): Estreptococos, clostridios

Gram (-): Brucella, Haemophilus, Klebsiella

Moderadamente sensibles:

Gram (+): Corynebacterium y Bacillus anthracis

Gram (-): Escherichia coli, Pasteurella y Salmonella

Resistentes:

Gram (+): Proteus y Staphylococcus

Gram (-): Pseudomonas, Aerobacter aerogenes, Shigella.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto digestivo; 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 y leche, también atraviesa la barrera placentaria.

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Salvado de trigo

6.2. INCOMPATIBILIDADES PRINCIPALES

No administrar con soluciones férricas y cálcicas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario



6.3. PLAZO DE CADUCIDAD, EN CASO NECESARIO TRAS LA RECONSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO O CUANDO SE ABRA POR PRIMERA VEZ EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

El periodo de validez para la premezcla, desde la fecha de fabricación: 3 años.
Para el pienso medicado es de 3 meses desde la fecha de mezclado.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

6.5. NATURALEZA Y COMPOSICIÓN DEL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

OXISAN se envasa en sacos multi-hojas de 25 kg con bolsa de polietileno interior para una máxima protección del producto. Estos sacos se identifican con una etiqueta en la que figura el lote de fabricación, la fecha de caducidad y demás información exigida.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17 km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
España

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1322 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Mayo de 2018.**