

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL:

CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA:

Clortetraciclina (clorhidrato).....10 g
Excipiente c.s.p.....100 g

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Premezcla medicamentosa

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINETICA:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la síntesis 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 RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero.

Su espectro de acción comprende:

Bacterias Gram (+) y Gram (-)

Streptococcus spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Clostridium spp.

Rickettsia

Chlamydiae

Mycoplasma spp.

Protozoos:

Theileria
Eperythozoon
Anaplasma

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 y son ampliamente distribuidas por todo el organismo registrándose las concentraciones más elevadas en hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores se encuentran en saliva, humores tumorales y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aumentando si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la clortetraciclina es de 8,8 horas.

Se eliminan fundamentalmente en la orina y en 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.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Aves de producción
Cerdos
Terneros
Óvidos y cápridos

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Terneros : Enteritis bacteriana.
Neumonía.
Anaplasmosis.

Óvidos y cápridos: Enteritis bacteriana
Neumonía

Porcino: Enteritis bacteriana
Neumonía enzoótica
Disentería

Aves: CRD
Sinovitis infecciosa

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 animales con el rumén funcional.
- No administrar a équidos.
- Gatos

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

- Inhibición del crecimiento de los huesos largos.
- Alteraciones de la flora digestiva.
- Inmunodepresión en cerdos y en aves.
- Crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

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

Mezclar bien el pienso para asegurar una distribución uniforme.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar con antibióticos bactericidas.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

AVES:

Preventivo: 50-100 mg/kg de pienso (equivalente a 0,5-1 Kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Curativo: 100-200 mg/kg de pienso (equivalente a 1-2 kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

CERDOS:

100-400 mg/kg de pienso (equivalente a 1-4 kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

TERNEROS:

75-100 mg/cabeza y día (equivalente a 750 mg – 1 g de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / cabeza y día, teniendo en cuenta que un ternero come entre 2-3 kg de pienso al día y los cálculos se han realizado para 2,5 kg, esto equivale a 0,30-0,40 kg de premezcla / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

OVIDOS Y CAPRIDOS:

75 mg/cabeza y día (equivalente a 750 mg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / cabeza y día, teniendo en cuenta que un óvido o cáprido come alrededor de 1 kg de pienso al día esto equivale a 0,75 kg de premezcla / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Para la incorporación de la especialidad en el pienso, el fabricante autorizado deberá hacer una dilución previa de la premezcla, para que la cantidad a añadir sea de 2 Kg o más por Tm de pienso.

Preparación de la dilución previa:

Cantidad total: 2 kg

Excipientes seleccionados compatibles con la premezcla: harina de soja 50%, harina de trigo y cebada.

Características de los excipientes:

1º Humedad: seleccionar la materia prima con un contenido de humedad inferior al 10%

2º Peso específico; no utilizar excipientes con un peso específico fuera del rango del 0,5525 – 0,7475 g / ml.

3º Granulometría: molturar el excipiente para obtener un tamaño de partícula medio de 700 µm.

Método de preparación de la dilución previa:

1º Moler el excipiente hasta obtener un tamaño de partícula de 700 µm aproximadamente.

2º Pesar la cantidad de excipiente descrita en la tabla de dosificación. Introducir en mezcladora adecuada un 30-40 % del peso total de excipiente.

3º Añadir a la mezcladora, la cantidad de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA descrita en la tabla de dosificación. Dejar mezclar durante 10 minutos.

4º Añadir el resto del excipiente y mezclar durante 15 minutos.

5º El tiempo de mezcla total será de 25 minutos (10' + 15').

TABLA DE DOSIFICACIÓN

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIONES TERAPEÚTICAS	DOSIS (PPM)	CANTIDAD CLORTETRA. BMP 10% PREMEZCLA	CANTIDAD EXCIPIENTE c.s.p. 2 Kg	TIEMPO DE MEZCLA
AVES	CRD Sinovitis infecciosa	Preventivo: 50-100 ppm Curativo: 100-200 ppm	500-1000 g/Tm	1500-1000 g	25 minutos
CERDOS	Enteritis bacteriana Neumonía enzoótica Disentería	100-400 ppm	1000-4000 g/tm	1000-0 g	25 minutos
ÓVIDOS Y CÁPRIDOS	Enteritis bacteriana Neumonía	75 mg/cabeza día	750 g/tm	1250 g	25 minutos
TERNEROS	Enteritis bacteriana Neumonía	75-100 mg/cabeza y día	300-400 g/Tm	1700-1600 g	25 minutos

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

- Vómitos.
- Diarreas.
- En cerdos produce exudados y hemorragias nasales y orales.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

- No administrar a animales con rumen funcional.
- No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
- En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 después de vacunar contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.
- No administrar a patos más de 21 días.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

- Carne 10 días
- Huevos no usar

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Evitar el contacto con la piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

No se han descrito

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Producto comercial: 18 meses
Mezclado en el pienso: 3 meses

No se recomienda someter la especialidad CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA a un proceso de granulación, en caso de llevarse a cabo sobredosificar en un 8% la cantidad de la premezcla en el pienso.

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases de 1, 5, 10 y 25 Kg.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. De Castellvell nº 24
43206 REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 971 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 7 de noviembre de 1994
- Última revisión del texto: 7 de noviembre de 1994
- Condiciones de dispensación: CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA