

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORTETRACICLINA MAYMO 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Clortetraciclina 50 mg
(equivalente a 53,80 mg de hidrocloreto de clortetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo de color amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves, porcino y bovino (terneros).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina:

TERNEROS: Enteritis bacteriana, neumonía, anaplasmosis.

PORCINO: Enteritis bacteriana, neumonía enzoótica.

AVES: Enfermedad respiratoria crónica (CRD), sinovitis infecciosa

3.3 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 rumen funcional.

No usar en caballos, perros ni gatos.

No usar en patos de más de 21 días.

3.4 Advertencias especiales

En cerdos, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de vacunar contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso del antimicrobiano.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en una 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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves, porcino y bovino (terneros).

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos gastrointestinales Reacción de hipersensibilidad Fotosensibilidad Infecciones oportunistas ¹
--	---

¹Posible sobreinfección por microorganismos no sensibles especialmente hongos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado 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 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antibióticos bactericidas.

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg^{2+} , Fe^{2+} , Ca^{2+} , Al^{3+}) pueden formar quelatos con las tetraciclinas. Las tetraciclinas no deben administrarse con antiácidos, geles que contengan aluminio y preparaciones que contengan vitaminas o minerales, ya que pueden formarse complejos insolubles disminuyendo la absorción del antibiótico.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Aves: 20-50 mg/kg p.v./día (equivalentes a 0,4 g–1 g de medicamento veterinario/kg p.v./día) divididas en dos dosis durante 5-7 días consecutivos.

Porcino y terneros: 10-20 mg/kg p.v./día (equivalente a 0,2 g-0,4 g de medicamento veterinario/kg p.v./día) divididas en dos dosis durante 5-7 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 de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de clortetraciclina (hidrocloruro) en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La clortetraciclina tiene un amplio margen de seguridad. En raras ocasiones, la sobredosificación puede provocar diarrea y crecimiento de aftas y hongos. En tales ocasiones, interrumpa la administración del medicamento veterinario y aplique el tratamiento adecuado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días.

Aves: 10 días.

Terneros: 10 días.

Huevos: 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA03

4.2 Farmacodinamia

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 30S 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 (interacción codón-anticodón).

Su espectro de acción comprende:

Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp.

Clamydias.

Otras bacterias: *Mycoplasma* spp., *Anaplasma* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de MI ≤ 4 µg/ml, intermedias 8 µg/ml y resistentes ≥ 16 µg/ml.

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencias a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles, sea en forma, sea en forma de plásmidos, transposones o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia: flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

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 la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.

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

La semivida de eliminación de la clortetraciclina es de 8,8 horas. Se excretan fundamentalmente en orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2–8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas formadas por un complejo de una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

273 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).