

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HYPER SOL 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de medicamento contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (como clorhidrato).....500 mg

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACEÚTICA

- Polvo para administración en agua de bebida
- Polvo amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso especificando las especies de destino.

En pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y porcino.
Tratamiento y metafilaxis de septicemias, infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por bacterias sensibles a oxitetraciclina.
Se debe usar el producto una vez se ha confirmado la patología en el rebaño/grupo.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a cualquier otra tetraciclina.
No utilizar en caso de resistencia conocida a la tetraciclina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Este polvo debe disolverse en agua antes de su uso.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no fuera 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..

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, a nivel nacional y regional .

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

El uso prolongado o repetido puede contribuir al desarrollo y diseminación de la resistencia bacteriana.

Esto es particularmente probable en enterobacteria y *Salmonella* spp., muchas de las cuales son ya resistentes.

Como la erradicación total de patógenos no es posible, la medicación debe combinarse con buenas prácticas de higiene, ventilación adecuada y evitar la aglomeración de animales.

La extensa resistencia a la oxitetraciclina ha sido reconocida en porcino y en aves y han sido aisladas cepas de *E.Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., y *Enterococcus* spp.

El medicamento sólo debe usarse cuando la práctica y las pruebas de sensibilidad hayan demostrado su probable eficacia.

Los animales enfermos tienen menor apetito y las pautas de bebida alteradas, por lo que si fuera necesario, podrían tratarse por vía parenteral.

ii) 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 el contacto con el medicamento veterinario. Evite inhalar el polvo hasta su completa disolución en agua. Debe emplearse en áreas bien ventiladas y alejadas de corrientes.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

El equipo de protección personal consiste en guantes de látex y nitrilo, máscara antipolvo para protección de ojos (un respirador dispuesto en medio de la máscara conforme al Estándar Europeo EN 140 con un filtro EN 143) y la ropa protectora apropiada que debe llevarse cuando se manipule el medicamento. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclare el área afectada con abundante agua limpia. Si aparece irritación, acuda inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta.

La hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad respiratoria, son síntomas más serios que requieren asistencia médica urgente.

Lave las manos y la piel contaminada inmediatamente después de la manipulación del medicamento. No fume, coma o beba durante la manipulación del medicamento.

iii) Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como ocurre con otras tetraciclinas, se han observado en muy raras ocasiones según datos de farmacovigilancia reacciones adversas tales como trastornos gastrointestinales y menos frecuentemente, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado embriotoxicidad o efectos teratogénicos. En los mamíferos, la oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria, ocasionando tinción en los dientes y retraso en el crecimiento fetal. Las tetraciclinas pasan a la leche materna.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) 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.

4.9 Posología y vía de administración

La cantidad de agua de bebida medicada ingerida depende de las condiciones clínicas y fisiológicas de los animales. Para conseguir la dosificación correcta, la concentración de oxitetraciclina debe ajustarse calculando el consumo medio de agua requerido.

La duración del tratamiento es de 3 a 5 días, para pollos y cerdos.

La dosificación se presenta en la siguiente tabla:

Especies	mg de oxitetraciclina/ por kg de peso vivo/ día	mg de polvo oral / 10 kg de peso vivo / día	Estimación de consumo de agua (L /Kg de peso vivo / día	mg de polvo oral/ por L de agua de bebida
Cerdos	20 mg	400 mg	1 L / 10 Kg	400 mg

Pollos	20 mg	400 mg	1 L / 5 kg	200 mg
--------	-------	--------	------------	--------

Basada en la dosis recomendada, y el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de oxitetraciclina se calculará según la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de oxitetraciclina}}{\text{/ kg de peso vivo/ día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{mg de oxitetraciclina por litro de agua de bebida}$$

Consumo diario medio (L) por animal

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso con la mayor precisión posible para evitar dosificaciones insuficientes.

Si se emplean cantidades fraccionadas, se recomienda utilizar equipos de pesada adecuadamente calibrados. La cantidad diaria a agregar de agua potable será la necesaria para que la medicación se consuma en 24 horas. El agua potable medicada debe prepararse cada 24 horas.

Para obtener todas las ventajas en cuanto a su solubilidad, se recomienda preparar una solución pre-concentrada con 400 gramos aproximadamente por cada litro de agua potable y diluirlo a concentraciones terapéuticas si es necesario.

De forma alternativa, puede utilizarse la solución concentrada con un dosificador de agua medicada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), si procede.

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días.

Huevos: no usar en aves productoras de huevos para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico : Antibacterianos de uso sistémico, tetraciclina.

Código ATC vet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina actúa sobre los receptores de la subunidad 30S ribosomal a los que se une reversiblemente, bloqueando la unión entre aminoacil-ARNt y el sitio correspondiente al mensajero del complejo ARNm-ribosoma.

El resultado es una inhibición de la síntesis de proteínas y, por tanto, la inhibición del crecimiento bacteriano. La actividad principalmente bacteriostática de oxitetraciclina implica la

absorción de la sustancia en la célula bacteriana que se produce por difusión pasiva y activa.

El principal mecanismo de resistencia es debido a la posible presencia de un factor R responsable de la disminución en el transporte activo de oxitetraciclina.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro. Es principalmente activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aerobias y anaerobias, así como frente a *Mycoplasmas*, *Chlamidias* y *Rickettsias*.

Se ha informado de resistencia adquirida a la oxitetraciclina. Esta resistencia es originada normalmente por plásmidos. Es posible la resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

El uso prolongado o repetido de oxitetraciclina, así como el tratamiento prolongado a dosis bajas, puede causar aumento de la resistencia a otros antibióticos debido al potencial co-resistencia con otros antimicrobianos.

Se han observado cuatro mecanismos de resistencia adquirida por microorganismos contra tetraciclinas en general: disminución en la saturación de tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y eflujo activo) protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del rRNA (prevención de la unión de los ribosomas a la tetraciclina).

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción oral de oxitetraciclina es baja. Los valores medios de absorción oral de oxitetraciclina son de 3-5% en los cerdos y el 48% en pavos.

Esta biodisponibilidad puede reducirse en presencia de alimentos en el estómago ya que la oxitetraciclina forma quelatos insolubles con cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca).

En porcino, la influencia de los alimentos es insignificante en la biodisponibilidad de la oxitetraciclina que es menor del 5%. La oxitetraciclina se une de modo variable a las proteínas del plasma según la especie (75%). Su distribución es amplia.

La oxitetraciclina se difunde por todo el cuerpo, las concentraciones más altas se han encontrado en los riñones, hígado, bazo y pulmones.

La oxitetraciclina atraviesa la barrera placentaria.

La oxitetraciclina se excreta inalterada principalmente por vía urinaria. También se excreta por vía biliar pero una alta proporción de oxitetraciclina es reabsorbida en el intestino delgado (ciclo enterohepático).

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Tarro de 1 kg y cubo de 5 kg: 2 años.
- Bolsa de 5 y 10 kg: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase:

- Tarro de 1 kg y cubo de 5 kg: 6 meses.
- Bolsa de 5 y 10 kg: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución en el agua de bebida: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para bolsas de 5 y 10 kg: no conservar a temperatura superior a 25° C.

Para tarros de 1 kg y cubos de 5 kg: no requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

- Tarro de 1 kg: tarro de polietileno de alta densidad (en contacto con el medicamento) con un tapón de rosca de polietileno de baja densidad / aluminio / cartón opérculo / polipropileno.
- Cubo de 5 kg: bolsa interna de polietileno de baja densidad (en contacto con el medicamento) en un cubo de polipropileno con cubierta de polipropileno.
- Bolsa de 5 y 10 kg: Bolsa de polietileno de baja densidad (en contacto con el medicamento veterinario) / papel / papel.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2740 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/02/2013

Fecha de la última renovación: 04 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.