

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXIPOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por kg:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina..... 200.0 g

Excipientes:

Aceite blanco medicinal, Marcol 172 30.0 g

Harina de cáscara, c.s.p..... 1000.0 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La sustancia activa que forma parte de la premezcla *Oxipol* es la Oxitetraciclina.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La Oxitetraciclina es un principio activo perteneciente al grupo de las Tetraciclinas que 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 RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codon-anticodon).

Espectro de acción.

La Oxitetraciclina es activa frente a:

***Bacterias Gram (+) y Gram (-):**

- Sensibles:

(+): *Streptococos* , *Clostridios* y *Mycoplasmas* spp.

(-): *Brucellas*, *Haemophilus*, *Klebsiellas* y *Chlamydias* spp..

- Moderadamente sensibles:

(+): *Corynebacterium* y *Bacillus anthracis*.

(-): *E. coli*, *Pasteurellas*, *Bordetellas*, *Salmonellas*.

- Resistentes:

(+): *Proteus*, *Staphylococcus*.

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

***Rickettsia spp.**

***Protozoos:**

Theileria.

Eperythozoon.

Anaplasma.

***Espiroquetas.**

Leptospiras.

***Actynomices spp.**

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La Oxitetraciclina se absorbe 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 (Ca^{++} , Fe^{++}), con los que la Oxitetraciclina forma compuestos estables.

El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (sobre todo albúmina) varía del 25% al 35%. Las mayores concentraciones tisulares se alcanzan en riñón, hígado, bazo y pulmón. También se fija a las zonas activas de osificación y atraviesa la barrera placentaria.

La semivida biológica de la Oxitetraciclina en la especie porcina es de 4 horas. Se elimina fundamentalmente por orina (filtración glomerular) y heces; las cantidades más altas en orina se encuentran entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5.2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

Tratamiento de enteritis, rinitis atrófica producidas por cepas bacterianas sensibles. Eliminación de *Leptospira pomona* en cerdos portadores de leptospirosis.

5.3. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las Tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

5.4. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

En raras ocasiones puede producirse una disbiosis intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

5.5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

5.6. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No administrar a hembras gestantes.

5.7. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar de forma conjunta con penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos ni glucocorticoides.

Se presenta resistencia cruzada entre la Oxitetraciclina y el resto de Tetraciclinas.
No administrar con cationes di y trivalentes, ni con productos lácteos, simultáneamente.

5.8. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral en el pienso.

- Enteritis bacterianas: 400 g de Oxitetraciclina / Tm de pienso, equivalente a 2 kg de *OXIPOL* / Tm de pienso, durante 7 días, equivalente a 10 mg de Oxitetraciclina por kg p.v. día.
 - Rinitis atrófica: 400 g de Oxitetraciclina / Tm de pienso, equivalente a 2 kg de *OXIPOL* / Tm de pienso, durante 7 días, equivalente a 10 mg de Oxitetraciclina por kg p.v. día
 - Leptospirosis: 550 g de Oxitetraciclina / Tm de pienso, equivalente a 2.75 kg de *OXIPOL* / Tm de pienso, durante 7 días, equivalente a 13.75 mg de Oxitetraciclina por kg p.v. día
- Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60°C.

5.9. SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS)

Dosis muy elevadas causan náuseas, vómitos y diarreas.

5.10. ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA DESTINO

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

5.11. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 8 días.

5.12. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL ALIMENTO

Evitar el contacto con la piel, ojos, y la ropa, así como la inhalación al manejar la premezcla. Utilizar guantes e indumentaria protectora. Los guantes deben de ser de goma o de algodón de manera que se comporten como químico-resistentes. La indumentaria consistirá en una mascarilla antipolvo, unas gafas de seguridad. Si la ropa del operario se contamina con el producto, se deberá cambiar. Deberá lavarse cuidadosamente después del manejo. No se permite fumar, beber ni comer durante la manipulación del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

No se han descrito.

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

6.2. PERIODO DE VALIDEZ:

18 meses.

PERIODO DE VALIDEZ CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ:

6 meses.

PERIODO DE VALIDEZ EN EL PIENSO MEDICADO:

3 meses.

6.3. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No requiere condiciones especiales de conservación

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

El producto se envasará en sacos de celulosa, cubiertos interiormente por 2 hojas de papel que cubren el saco interiormente y una bolsa de polietileno de baja densidad.

Cada saco contendrá 25 kg de *Oxipol*.

6.5. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN PERMANENTE O LUGAR REGISTRADO COMO RADICACIÓN DEL QUE POSSE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono industrial Agro-Reus
c/ Prudenci Bertrana nº 5
43206- Reus (Tarragona)
España

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

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

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1354 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la primera autorización / renovación: **18 de Diciembre de 2000 / 29 de marzo de 2007**
- Fecha de la presente revisión del texto: **Enero de 2018**

USO VETERINARIO