

## **ETIQUETA-PROSPECTO DE LA BOLSA DE 100 G**

### **ETIQUETA-PROSPECTO PARA:**

**TETRACICLINA-250 mg/g IVEN**  
polvo para administración en agua de bebida

**C.N.**  
○

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:  
Laboratorios e Industrias IVEN, S.A. Luis I, 56. 28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
Laboratorios MAYMÓ, S.A. Vía Augusta, 302. 08017 Barcelona

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TETRACICLINA-250 mg/g IVEN, polvo para administración en agua de bebida  
Hidrocloruro de tetraciclina

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada g contiene:  
**Sustancia activa:**  
Tetraciclina (hidrocloruro), 250 mg  
**Excipientes, c.s.**

### **4. INDICACIONES DE USO**

Neumonía enzoótica porcina, pasteurelosis porcina, leptospirosis porcina causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Leptospira* spp sensibles a la tetraciclina.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la tetraciclina o a alguno de los excipientes.  
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones pueden producirse inhibición del crecimiento de los huesos largos, alteraciones de la flora digestiva, inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas y crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias. Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.  
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:



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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIE DE DESTINO

Porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Posología: 30 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 1,2 g de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN/10 kg p.v./día), en una sola dosis, y durante un máximo de 3 días en lechones y 4 en adultos.

### Administración en agua de bebida:

Para porcinos, la cantidad de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN a añadir al agua (g TETRACICLINA-250 mg/g IVEN / litro de agua de bebida), puede ser calculada con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de lcs animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

En ambos casos, el agua medicada será la única fuente de bebida.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.



Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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

### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tetraciclina o a otra sustancia de este grupo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (EN estándar FFP1).

- Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

### Gestación, lactancia o puesta:

No administrar en hembras gestantes o en lactación.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

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

Evitar utilizar el producto en agua dura.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Alteración de la flora digestiva.

Diarreas.

Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas.



Incompatibilidades:

Ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, hidrocortisona, levamisol, polimixina B, tilosina.

**13. 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 vertidos domésticos.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA- PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12 de febrero de 2015

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos**

Bolsas de 100 g y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

**FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**TAMAÑO DEL ENVASE**

100 g

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2073 ESP

**NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:{número}



## **ETIQUETA-PROSPECTO DE LA BOLSA DE 1 kg**

### **ETIQUETA-PROSPECTO PARA:**

**TETRACICLINA-250 mg/g IVEN**  
polvo para administración en agua de bebida

**C.N.**  
○

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:  
Laboratorios e Industrias IVEN, S.A. Luis I, 56. 28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:  
Laboratorios MAYMÓ, S.A. Vía Augusta, 302. 08017 Barcelona

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TETRACICLINA-250 mg/g IVEN, Polvo para administración en agua de bebida  
Hidrocloruro de tetraciclina

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada g contiene:  
**Sustancia activa:**  
Tetraciclina (hidrocloruro), 250 mg  
**Excipientes, c.s.**

### **4. INDICACIONES DE USO**

Neumonía enzoótica porcina, pasteurelosis porcina, leptospirosis porcina causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Leptospira* spp sensibles a la tetraciclina.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la tetraciclina o a alguno de los excipientes.  
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones pueden producirse inhibición del crecimiento de los huesos largos, alteraciones de la flora digestiva, inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas y crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias. Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.



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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIE DE DESTINO

Porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Posología: 30 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 1,2 g de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN/10 kg p.v/día), en una sola dosis, y durante un máximo de 3 días en lechones y 4 en adultos.

### Administración en agua de bebida:

Para porcinos, la cantidad de TETRACICLINA-250 mg/g IVEN a añadir al agua (g TETRACICLINA-250 mg/g IVEN / litro de agua de bebida), puede ser calculada con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{g de medicamento / litro de agua de bebida}}{=} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de lcs animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

En ambos casos, el agua medicada será la única fuente de bebida. Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.



Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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

### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tetraciclina o a otra sustancia de este grupo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad, guantes y mascarilla filtrante (EN estándar FFP1).

- Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

### Gestación, lactancia o puesta:

No administrar en hembras gestantes o en lactación.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

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

Evitar utilizar el producto en agua dura.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Alteración de la flora digestiva.

Diarreas.



Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas.

Incompatibilidades:

Ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, hidrocortisona, levamisol, polimixina B, tilosina

**13. 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 vertidos domésticos.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA- PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12 de febrero de 2015

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos**

Bolsas de 100 g y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

**FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**TAMAÑO DEL ENVASE**

1 Kg

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2073 ESP

**NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:{número}