

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:

OXITEVALL 200 g/kg
PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Oxitetraciclina dihidrato

C.N. xxxxxx.x

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVALL 200 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

Oxitetraciclina dihidrato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)200 mg

Excipientes:

Cáscara de almendra fina

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

- Tratamiento de las enteritis bacterianas causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de procesos respiratorios causados por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de la leptospirosis causada por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algunos de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con otras tetraciclinas, se han observado trastornos gastrointestinales y menos frecuentemente, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

Posible sobre infección por microorganismos no sensibles especialmente hongos.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Administración en el alimento.

Enteritis bacterianas y procesos respiratorios: 30 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 150 mg de premezcla/kg p.v.)/día, durante 7 días.

Leptospirosis: 22 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 110 mg de premezcla/kg p.v.)/día, durante 7 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70° C.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Premezcla: conservar a temperatura inferior a 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Pienso medicado: conservar a temperatura inferior a 30 °C en lugar seco y al abrigo de la luz.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo 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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- 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 mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

No utilizar este medicamento 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación pueden aparecer, alteraciones de la flora digestiva y diarreas.

Incompatibilidades:

Se han descrito incompatibilidades de tipo fisicoquímico con bicarbonato sódico, sales de calcio y otros cationes polivalentes.

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

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 los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

01 de junio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 2 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 kg

Bolsa de 25 kg

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PIENSOS

PARA SER INCLUIDA EN PIENSOS MEDICAMENTOSOS PREVIA RECETA VETERINARIA
USO VETERINARIO

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE



2, 5, 10 y 25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº 1365 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}