

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 50 mg
(equivalente a 53,95 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Lactosa monohidrato

Polvo de color amarillo-beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde y pavos, porcino, corderos y terneros.

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

Terneros, corderos y porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

Pollos de engorde y pavos: Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en animales con el rumen funcional.

No usar en equino.

3.4 Advertencias especiales

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

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 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 mascarilla antipolvo (desechable conforme con 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 inmediatamente y muéstrele 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

Pollos de engorde y pavos, porcino, corderos y terneros.

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos gastrointestinales Cambio de coloración en dientes y huesos ¹ Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Infecciones oportunistas ²
--	---

¹ En animales jóvenes, puede dar lugar a coloraciones anómala de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina

² Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, 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:

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, magnesio, hierro y cobre. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

En todas las especies administrar 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 400 mg de medicamento veterinario/kg p.v. /día) durante 4-5 días consecutivos.

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 oxitetraciclina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{rcl} \text{mg de medicamento veterinario} & & \text{mg medicamento veterinario/kg} \\ \text{por litro de agua de bebida} & = & \text{de peso vivo/día} \quad \times \quad \text{peso vivo medio (kg)} \\ & & \text{de animales a tratar} \\ & & \hline & & \text{Consumo diario medio de agua (l /animal)} \end{array}$$

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

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

En caso de sobredosificación, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales (diarreas).

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: Terneros, corderos y porcino:	10 días.
Pollos de engorde y pavos:	7 días.

Huevos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro obtenido a partir de *Streptomyces rimosus*. Su mecanismo de acción es principalmente bacteriostático actuando por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas e impidiendo la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La oxitetraciclina es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.
- Otros: *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, intermedias $8 \pm 16 \mu\text{g/ml}$ y resistentes $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina- Mg^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas. Las tetraciclinas pueden dar a lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterias.

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 compuestos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25% la oxitetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Alcanza concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche. También atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo mayor su difusión si las meninges están inflamadas.

La semivida de eliminación plasmática de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se excretan fundamentalmente por orina y heces. La eliminación 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

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

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.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El cierre de las bolsas se realiza por sellado térmico.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

754 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 1993

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

06/2025

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>).