

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 1kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORTETRACICLINA MAYMO 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Clortetraciclina 50 mg

(equivalente a 53,80 mg de hidrocloruro de clortetraciclina)

Polvo de color amarillo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves, porcino y bovino (terneros).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina:

Terneros: Enteritis bacteriana, neumonía, anaplasmosis.

Porcino: Enteritis bacteriana, neumonía enzoótica.

Aves: Enfermedad respiratoria crónica (CRD), sinovitis infecciosa

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en animales con rumen funcional.

No usar en caballos, perros ni gatos.

No usar en patos de más de 21 días.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

En cerdos, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de vacunar contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.

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

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso del antimicrobiano.

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 una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desecharable 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 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.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado 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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar 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:

La clortetraciclina tiene un amplio margen de seguridad. En raras ocasiones, la sobredosificación puede provocar diarrea y crecimiento de aftas y hongos. En tales ocasiones, interrumpa la administración del medicamento veterinario y aplique el tratamiento adecuado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Aves, porcino y bovino (terneros).

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos gastrointestinales

Reacción de hipersensibilidad

Fotosensibilidad

Infecciones oportunistas¹

¹Possible sobreinfección por microorganismos no sensibles especialmente hongos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Aves: 20-50 mg/kg p.v./día (equivalentes a 0,4 g–1 g de medicamento veterinario/kg p.v./día) divididas en dos dosis durante 5-7 días consecutivos.

Porcino y terneros: 10-20 mg/kg p.v./día (equivalente a 0,2 g-0,4 g de medicamento veterinario/kg p.v./día) divididas en dos dosis durante 5-7 días consecutivos.

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

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}} \times \frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg}}{\text{de peso vivo/día}} = \frac{\text{Peso vivo medio de animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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 clortetraciclina (hidrocloruro) en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 10 días.

Aves: 10 días.

Terneros: 10 días.

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

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

273 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona, España

Tel: +34 932 370 220

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España.

Tel: +34 618 75 26 25

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}