

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACUIMIX 750 mg/g premezcla medicamentosa

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Oxitetraciclina (hidrocloruro) ..... 750 mg

#### Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Almidón pregelatinizado
-------------------------

Polvo de color amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Salmónidos (*Salmo* spp., *Oncorhynchus* spp.), lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), ro-daballo (*Psetta maxima*), anguila europea (*Anguilla anguilla*) y carpa europea (*Cyprinus carpio*).

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

En todas las especies, tratamiento de infecciones causadas por *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 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

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla anti polvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con 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 requieran atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Salmónidos, lubina, dorada, rodaballo, anguila europea y carpa europea.

Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución de la tasa de crecimiento.
--	--

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La absorción de la oxitetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  en la dieta.

Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles que contengan aluminio, preparaciones que contengan vitaminas o minerales, pues se forman complejos insolubles, lo que disminuye la absorción del antibiótico.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Vía oral. Administración en el alimento.

La dosis diaria recomendada es de 55 mg de oxitetraciclina por kg de peso vivo, durante 7-10 días, por vía oral.

Tasa de incorporación:

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en pienso.

Para cumplir con la dosis eficaz recomendada de oxitetraciclina hay que tener en cuenta la ingesta de alimento, pudiéndose modificar la tasa de incorporación si fuera necesario, dentro del límite mínimo de dosificación de 5 kg de premezcla /tonelada de pienso.

Para una ingesta diaria correspondiente a 1,5% de peso vivo, la dosificación de oxitetraciclina en el pienso corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso.

Instrucciones para una correcta fabricación del pienso medicamentoso:

En primer lugar, se prepara el pienso granulado. Al pienso granulado seco se añadirá, como un recubrimiento, la premezcla medicamentosa y el aceite que facilitará la adhesión de la misma a la superficie de los gránulos, utilizando una temperatura de 35°C a 40°C durante un periodo corto de tiempo.

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

No exceder la dosis establecida.

### **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: 300 grados-día.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA06**

### **4.2 Farmacodinamia**

La oxitetraciclina es un antibacteriano bacteriostático, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles. Actúa sobre la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm (ARN mensajero) y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (bacteria gram positiva) y a *Aeromonas hydrophila* y *Vibrio anguillarum* (bacterias gram negativas).

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<sup>2+</sup> a causa de mutaciones en el cromosoma.

### 4.3 Farmacocinética

En la mayoría de especies, la oxitetraciclina se absorbe de forma rápida (2-4 horas) después de su administración por vía oral en ayunas, con una biodisponibilidad comprendida entre 60 y 80%. El grado de absorción puede verse disminuido por la presencia, en el alimento, de sales solubles de metales divalentes y trivalentes, Ca<sup>2+</sup>, Fe<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup> o Al<sup>3+</sup>, con los que las tetraciclinas forman compuestos estables.

En los peces (trucha arcoiris y salmón Chinook), en el agua a 11°C, la biodisponibilidad de la oxitetraciclina se situó en 25-30% y la semivida de eliminación osciló de 88 a 94 horas.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Período 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 incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses

### 5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada compuesta por tres capas; la capa más externa es de papel Kraft, la intermedia de papel natural y la interna de polietileno de baja densidad.

#### Formatos:

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 25 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**

HUVEPHARMA SA

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3027 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

16 mayo 2014.

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

10/2023

**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>).