

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVE PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 237,5 mg

Excipientes:

Cáscara de almendra

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y conejos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de enteritis bacterianas, rinitis atrófica, leptospirosis y fiebre del transporte.

Conejos: cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la morbilidad y signos clínicos debidos a la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida*.

4.3 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 équidos

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a los cerdos entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Realizar una dilución previa a la incorporación al pienso (ver posología).

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

Administrar como única ración el pienso medicado.

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a oxitetraciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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 o a algún excipiente 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

CERDOS

Dada la proporción de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso, el fabricante autorizado deberá, para su correcto uso, hacer una dilución previa para que la incorporación al pienso no sea inferior a 5 kg / Tm de pienso.

Esta dilución puede realizarse con la harina de cebada o de maíz que va a ser utilizada en la fabricación del pienso. Opcionalmente y si dispone de pienso ya fabricado sin medicar, podrá hacerse con el mismo pienso.

Dosificación:

Enteritis Bacterianas

Animales menores de 6 semanas de edad: 220 g/Tm de pienso, (equivalente a 1 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos. Dilución previa por tonelada: Mezclar 1 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4 kg de harina de cereal.

Animales mayores de 6 semanas de edad: 110 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), desde la aparición de los síntomas hasta tres días después de la desaparición de los mismos. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,5 kg de harina de cereal.

Rinitis Atrófica

55 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,25 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,25 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,75 kg de harina de cereal.

Fiebre del Transporte

110 g/Tm de pienso, (equivalente a 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), hasta la remisión de los síntomas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 0,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 4,5 kg de harina de cereal.

Leptospirosis

550 g/Tm de pienso, (equivalente a 2,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa/Tm de pienso), durante dos semanas. Dilución previa por tonelada: Mezclar 2,5 kg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa con 2,5 kg de harina de cereal.

CONEJOS:

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días (equivalente a 318,2 mg de Oxiteve Premezcla Medicamentosa /kg p.v. /día).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de Oxiteve Premezcla Medicamentosa se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de Oxiteve Premezcla Medicamentosa a añadir en el pienso (mg de premezcla/kg de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{mg premezcla por kg de alimento} = \frac{\text{dosis premezcla (mg premezcla/kg p.v.)} \times \text{peso medio vivo de los animales (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg/animal)}}$$

El pienso medicado debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

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

No mezclar con piensos de cerdos para granular a temperaturas superiores a 80°C.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación con hidrocloreto de oxitetraciclina por vía oral, puede producir alteraciones de la flora digestiva con manifestaciones diarreicas, que suelen remitir espontáneamente tras la suspensión del tratamiento.

Caso de persistir el cuadro, se deberá establecer una terapia sintomática o incluso la reimplantación de flora digestiva.

4.11. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 7 días.

Conejos: Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S de los

ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden, pues, la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

Es activo frente a:

Bacterias Gram (+) y Gram (-)

- Sensibles: (+) *Estreptococos* y *Clostridios*.
(-) *Brucelas*, *Haemophilus* y *Klebsiellas*.
- Moderadamente sensibles: (+) *Corynebacterium* y *Bacillus anthracis*.
(-) *E.coli*, *Pasteurellas*, *Salmonellas*.
- Resistentes: (+) *Proteus* y *Staphylococcus*.
(-) *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*.

Rickettsia spp.

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

- Protozoos:
- *Theileria*.
 - *Eperythrozoon*.
 - *Anaplasma*.

Espiroquetas

Actinomices spp.

Leptospiras

5.2. Datos farmacocinéticos

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. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesan la barrera placentaria.

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

La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas.

Se elimina 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 eliminación fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cáscara de almendra
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de cerdos: 1 mes

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado de conejos: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

Cualquier bolsa que una vez abierta sea almacenada sin cerrar, deberá ser desechada.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de Kraft, con triple capa externa de papel y una interna plástica. Cerrado de la capa interna mediante brida de plástico y cerrado final por ribeteado y cosido de las capas de papel.

Formato:

Bolsa de 20 kg

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S. L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1411 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre del 2001

Fecha de la última renovación: 22 de junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

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