

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRACICLINA SUPER'S DIANA 217,4 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de tetraciclina.....217,4 mg
(equivalente a 200 mg de tetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo amarillo o amarillo pardo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

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

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias y leptospirosis causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina.

Pollos y pavos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina.

3.3 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 animales con el rumen funcional.

No usar en equino.

3.4 Advertencias especiales

En cerdos 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.

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

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

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 de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a 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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), ovino (corderos), pollos y pavos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inhibición del crecimiento de los huesos largos Trastornos gastrointestinales Cambio de la coloración dental ¹ Cambio de la coloración de los huesos ¹ Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Infecciones oportunistas ²
--	--

¹En animales jóvenes por el depósito de tetraciclina.

² Principalmente hongos.

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inhibición del crecimiento de los huesos largos Trastornos gastrointestinales Cambio de la coloración dental ¹ Cambio de la coloración de los huesos ¹ Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Infecciones oportunistas ² Inmunodepresión ³
--	--

¹ En animales jóvenes.

² Principalmente hongos.

³ En lechones de 2-6 semanas de edad.

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 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

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.

Aves en periodo de puesta:

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

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 vía de administración

Administración en agua de bebida.

Posología:

Terneros: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento veterinario/10 kg p.v./día) durante un máximo de 5 días consecutivos.

Corderos: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento veterinario /10 kg p.v./día) durante un máximo de 4 días consecutivos.

Porcino: 30 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario /10 kg p.v./día) durante máximo de 3 días consecutivos en lechones y 4 días consecutivos en adultos.

Pollos y pavos: 10-20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento veterinario /10 kg p.v./día) durante un máximo de 5 días consecutivos.

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 y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de la tetraciclina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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 aplicando la fórmula siguiente:

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

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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).

Inmunodepresión en lechones de 2-6 semanas de edad.

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: 12 días

Cordero: 5 días

Porcino: 5 días

Pollos y pavos: 5 días.

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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA07.

4.2 Farmacodinamia

La tetraciclina es un antibiótico de amplio espectro con un mecanismo de acción principalmente bacteriostático. Actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel de las subunidades 30 S de los ribosomas e impide la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La tetraciclina es activa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aerobias y anaerobias, así como frente a *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 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 lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas.

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 (24-65% la tetraciclina) 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.

Alcanzan concentraciones menores en saliva, humores oculares y leche. También atraviesan la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aunque la tetraciclina lo hace con más facilidad que el resto de los miembros del grupo, y en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La semivida de eliminación plasmática de la tetraciclina es de 8 horas. Se excreta 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 un 10% de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No administrar conjuntamente con soluciones cálcicas o férricas.

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 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 protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de lámina tricapa: polipropileno biorientado, aluminio, polietileno de baja densidad termosellada.

Formato:

Bolsa de 1 kg

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

SUPER´S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

662 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de marzo de 1993

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

07/2024

11. 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>)