FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Tetraciclina (hidrocloruro) ..... 500 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos) y caprino (cabritos), porcino y aves.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tetraciclina:
- Terneros: Neumonías, clamidiasis y leptospirosis.
- Corderos y cabritos: Neumonías, leptospirosis y clamidiasis.
- Porcino: Neumonía enzoótica porcina, listeriosis, leptospirosis y/o mal rojo (sólo en su forma aguda).
- Aves: Enfermedad respiratoria crónica (CRD) y micoplasmosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar con rumen funcional.
No usar en caballos, perros ni gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.
En cerdos, no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales
Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. 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 deberán evitar lodo contacto con el medicamento.
Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua o pienso tomando precauciones específicas:
- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al agua o pienso.
- Usar mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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)

Como ocurre con otras tetraciclinas, se han observado trastornos gastrointestinales y menos frecuentemente, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.
Posible sobreinfección por microorganismos no sensibles especialmente hongos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
- Terneros: 10 – 20 mg de tetraciclina/ kg p.v./día (equivalentes a 20 – 40 mg de medicamento/ kg p.v. / día), durante un máximo de 5 días.
- Corderos y cabritos: 10 – 20 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalentes a 20 – 40 mg de medicamento/ kg p.v. / día), durante un máximo de 4 días.
- Porcino: 30 mg de tetraciclina/kg p.v./día (equivalentes a 60 mg de medicamento/ kg p.v. / día) en una sola dosis y durante un máximo de 3 días en lechones y 5 días en adultos.
- Aves: 50 – 100 mg de tetraciclina (equivalentes a 100 – 200 mg de medicamento)/ litro du-

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

rante un máximo de 5 días.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

La tetraciclina 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 y aplique el tratamiento adecuado.

4.11 Tiempos de espera

Carne:
Corderos: 5 días.
Cabritos: 5 días.
Porcino: 5 días.
Aves: 5 días.
Terneros: 12 días.
Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01AA07

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 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden, pues, la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codón-anticodón).
Su espectro de acción comprende:
- Gram (+) y Gram (-):*Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp.
- *Rickettsia.*
- *Chlamydia.*
- *Mycoplasma*.
- Protozoos: *Theileria*, *Eperythrozoon*, *Anaplasma*.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 µg/ml, intermedias 8 µg/ml y resistentes ≥ 16 µg/ml.
La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencias a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles, sea en forma de plásmidos, transposones, o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia: flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

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 complejos estables. Se unen en grado variable a las

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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. Concentraciones menores se encuentran en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.
Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aumentando si las meninges están inflamadas. La semivida de la eliminación de la clortetraciclina es de 8,8 horas. Se excretan fundamentalmente en la orina y en heces; la excreción 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 las dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Edetato de disodio
Aroma de vainilla (Luctarom PS 1137Z)

6.2 Incompatibilidades

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.

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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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 es por termosellado

Formato:
Bolsa de 1 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

LABORATORIOS MAYMÓ S. A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

569 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de noviembre de 1992
Fecha de la última renovación: 15 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2019

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.**