

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OXITEVALL 200 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)200 mg

Excipientes:

Cáscara de almendra fina

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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

- Tratamiento de las enteritis bacterianas causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de procesos respiratorios causados por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de la leptospirosis causada por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

1.3 Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
- No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
- No usar en équidos.

1.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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)

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, lactancia o puesta

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.

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

Administración en el alimento.

Enteritis bacterianas y procesos respiratorios: 30 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 150 mg de premezcla/kg p.v.)/día, durante 7 días.

Leptospirosis: 22 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 110 mg de premezcla/kg p.v.)/día, durante 7 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

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

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70 °C.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer, alteraciones de la flora digestiva y diarreas.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA06.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antibiótico bacteriostático que impide 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).

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro. Es principalmente activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, así como frente a micoplasmas, clamidias, leptospiras y rickettsias.

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: eflujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inacti-

vación enzimática, siendo el eflujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008), los puntos de corte para clasificar la sensibilidad a las tetraciclinas son los siguientes:

Diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	Susceptible
15 - 18	5 - 15	Intermedio
≤ 14	≥ 16	resistente

5.2. Datos farmacocinéticos

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto gastrointestinal; la absorción se ve disminuida por la presencia de sales solubles de metales divalentes y trivalentes.

Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (aproximadamente un 25% la oxitetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria. La oxitetraciclina difunde con dificultad al líquido cerebroespinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas.

La semivida de eliminación de la oxitetraciclina es 8 horas.

Se excretan fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular (50-80%) 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 la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Cáscara de almendra fina)
Parafina líquida ligera

6.2. Incompatibilidades

Se han descrito incompatibilidades de tipo fisicoquímico con bicarbonato sódico, sales de calcio y otros cationes polivalentes.

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Premezcla: conservar a temperatura inferior a 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Pienso medicado: conservar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Bolsa de 2 kg: papel de 2 hojas
- Bolsas de 5, 10 y 25 kg: papel de 4 hojas, impermeabilizados en el interior por una lámina de polietileno.

Formatos:

- Bolsa de 2 kg
- Bolsa de 5 kg
- Bolsa de 10 kg
- Bolsa de 25 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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1365 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2001
Fecha de la última renovación: 5 de septiembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de junio de 2015

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.