



LABORATORIOS ITEVE, S.A.  
Prolongación Camino San Jaime, s/n.  
Polígono Industrial "El Mijares".  
Tlf.: 964/56.21.96 - Fax: 964/55.05.84.  
E-mail: iteve@ctv.es  
12550-Almazora(CASTELLÓN).

## **FICHA TÉCNICA:**

# **OXITEVE PREMEZCLA**

**Premezcla medicamentosa**

Reg.nº: 1411-ESP

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

OXITEVE PREMEZCLA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

#### Composición por 100 gramos

Hidrocloruro de oxitetraciclina ..... 23,75 g

Cáscara de almendra y otros excipientes c.s.p. 100,00 g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla para piensos medicamentosos.

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

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*. (-) *Pseudo-monas*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*.

Otros microorganismos: *Rickettsia spp.*, *Clamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*

Protozoos: *Theileria.*, *Eperythrozoon.*, *Anaplasma*.

Espiroquetas. *Actynomices spp.*, *Leptospiras*.

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.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.0. Especies de destino

Cerdos y conejos

#### 5.1. **Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino**

**Cerdos.** Tratamiento de infecciones producidas (o asociadas) por los gérmenes anteriormente citados, tales como: 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*.

#### 5.2. **Contraindicaciones**

No administrar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

No administrar a équidos.

#### 5.3. **Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)**

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

#### 5.4. **Precauciones especiales para su utilización**

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.

#### 5.5. **Utilización durante la gestación y la lactancia**

No administrar a hembras gestantes.

#### 5.6. **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.

#### 5.7. **Posología y modo de administración**

Vía oral en el pienso.

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**

##### **Cerdos:**

##### **Enteritis Bacterianas**

- **Animales menores de 6 semanas de edad:** 220 g./Tm. de pienso, (equivalente a 1 Kg. de Oxiteve Premezcla/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 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/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 con 4,5 Kg. de harina de cereal.

**Rinitis Atrófica**

55 g./Tm. de pienso, (equivalente a **0,25 Kg. de Oxiteve Premezcla/Tm. de pienso**), hasta la remisión de los síntomas.

**Dilución previa por tonelada:** Mezclar 0,25 Kg. de Oxiteve Premezcla con 4,75 Kg. de harina de cereal.

**Fiebre del Transporte**

110 g./Tm. de pienso, (equivalente a **0,5 Kg. de Oxiteve Premezcla/Tm. de pienso**), hasta la remisión de los síntomas.

**Dilución previa por tonelada:** Mezclar 0,5 Kg. de Oxiteve Premezcla con 4,5 Kg. de harina de cereal.

**Leptospirosis**

550 g./Tm. de pienso, (equivalente a **2,5 Kg. de Oxiteve Premezcla/Tm. de pienso**), durante dos semanas.

**Dilución previa por tonelada:** Mezclar 2,5 Kg. de Oxiteve Premezcla con 2,5 Kg. de harina de cereal.

**CONEJOS:**

70 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, durante 7 días

Esta dosis se obtiene incorporando **318,2 mg de OXITEVE PREMEZCLA**

**MEDICAMENTOSA /kg p.v. al pienso** asumiendo que un conejo come 10 de su peso corporal, es decir, 100 g de pienso/kg p.v. día. No obstante y 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 ajustara teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

La cantidad de OXITEVE PREMEZCLA MEDICAMENTOSA a añadir en el pienso (kg de premezcla/tonelada de pienso) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

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

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.

**5.8 Sobredosificación,(síntomas, medidas de emergencia, antídotos)**

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

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

**5.9. 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.

**5.10Tiempo de espera**

Carne: porcino: 7 días.

Carne: conejo: 4 días.

**5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto**

Evitar el contacto del producto con piel y mucosas, así como su inhalación, utilizando guantes y mascarilla durante la manipulación de la premezcla e incorporación al pienso.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1. Incompatibilidades (importantes)**

No mezclar con piensos que contengan suplementos de calcio.

**6.2. Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez**

Validez de la premezcla medicamentosa: 12 meses.

Validez del pienso medicamentoso: 30 días pienso de cerdos. 2 meses pienso de conejos.

**6.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en lugar fresco y seco.

**6.4. Naturaleza y contenido del envase**

Sacos de papel de Kraft, con triple capa externa de papel y una interna plástica, con capacidad para 20 Kg. de producto. Cerrado de la capa interna mediante brida de plástico y cerrado final por ribeteado y cosido de las capas de papel. Los sacos van provistos de una etiqueta exterior.

**6.5. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS ITEVE, S.A.

Prolongación Camino San Jaime, s/n.

Polígono Industrial "El Mijares".

Tlf.: 964/56.21.96 - Fax: 964/55.05.84.

E-mail: [iteve@ctv.es](mailto:iteve@ctv.es) 12550-Almazora(CASTELLÓN).

**6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o envases**

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

**7.0 Información final**

- **Nº de autorización de comercialización:** 1411-ESP
- **Dispensación:** Con prescripción veterinaria.
- **Administración:** Administrado por el veterinario o bajo su supervisión
- **Fecha de la presente revisión del SCP:** 22 de junio de 2007
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**