

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxitevall 200 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina.....200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cáscara de almendra fina
Parafina líquida ligera

Polvo marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

No debe usarse con fines profilácticos/metafilácticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene oxitetraciclina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a otras 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Trastorno del tracto digestivo Infecciones oportunistas ¹
--	---

¹ Por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

- Enteritis bacterianas y procesos respiratorios: 30 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 150 mg del medicamento veterinario/kg p.v.) /día, durante 7 días.
- Leptospirosis: 22 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 110 mg del medicamento veterinario/kg p.v.) /día, durante 7 días.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en pienso.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg p.v./día}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{mg del medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

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, leptospiros 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 inactivación 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

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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.

5.2 Periodo 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 la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Premezcla medicamentosa:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz.

Pienso medicamentoso:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel Kraft, que contienen una bolsa de polietileno en el interior.

Formatos:

Bolsa de 25 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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1365 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

13/12/2001

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

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).