

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX OXITETRACICLINA 200 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

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
Harina de cáscara de almendra y avellana
Aceite refinado de soja
Butilhidroxianisol (E-320)

Polvo fino homogéneo marrón claro.

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 enteritis bacterianas producidas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

- Tratamientos de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Haemophilus parasuis*.

-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 administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

La ingesta de pienso por los animales 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:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso

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.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones y cerdos de engorde)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno de la flora gastrointestinal ¹
--	---

¹Sobreinfección por 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

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 antibacterianos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos). 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.

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral, administración en el alimento.

Porcino:

Para el tratamiento de la enteritis bacteriana:

20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 100 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Para el tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino:

50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 250 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

Para el tratamiento de la leptospirosis:

50 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 250 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 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 amoxicilina en pienso.

Instrucciones de mezcla:

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Cuando corresponda, hacer una dilución previa de la dosis a incorporar, con parte del pienso a medicar, de modo que la cantidad conjunta a incorporar no sea inferior a 2 kg de premezcla por tonelada. Posteriormente incorporar y mezclar durante un intervalo de tiempo que asegure una distribución homogénea (mínimo 10 minutos).

Durante el proceso de granulación del pienso medicado, la temperatura deberá ser inferior a 65°C.

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

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento en los estudios llevados a cabo con una dosis de 60 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día, administrada al durante 14 días.

No obstante, se han descrito 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: 10 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción.

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 RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

Del estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la Oxitetraciclina con cepas de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae* aisladas de cerdos, se obtuvo que el 90% de las cepas de *Pasteurella multocida* y de *Bordetella bronchiseptica* y el 100% de las cepas de *Haemophilus parasuis* y de *Mycoplasma hyopneumoniae* se encontraban dentro de la categoría sensible.

El mecanismo bioquímico conocido responsable de la resistencia bacteriana a la oxitetraciclina es la disminución o pérdida de permeabilidad celular.

Existe una resistencia cruzada general entre los antibióticos del grupo de las tetraciclinas.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia:

Método analítico CLSI M100-S16 (2006).

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles	CMI $\leq$ 4 µg/ml
Intermedia	CMI $>$ 4 µg/ml y CMI $<$ 16 µg/ml
Resistentes	CMI $\geq$ 16 µg/ml

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la oxitetraciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 1,00 µg/ml, 0,60 µg/ml, 1,00 µg/ml y 0,40 µg/ml, respectivamente.

4.3 Farmacocinética

La oxitetraciclina se absorbe, desde el tracto gastrointestinal, en porcentajes que oscilan entre el 40 y el 85%. 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.

La unión de la oxitetraciclina a las proteínas plasmáticas se sitúa en un 25%. Las tetraciclinas 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 detectan en los humores oculares y atraviesan la barrera placentaria. Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La oxitetraciclina se metaboliza en el hígado, aunque el grado de biotransformación es mínimo.

Se excretan fundamentalmente por orina y heces. La excreción renal se produce por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre 2-8 horas después de la administración. La cantidad excretada con las heces puede representar hasta un 10% de la dosis, sufriendo el fármaco circulación enterohepática.

La oxitetraciclina se excreta también por la saliva y la leche.

Tras la administración oral del medicamento una vez al día durante 7 días a cerdos de cebo, a través del pienso, y a la dosis de 30 mg/kg, se comprobó que las curvas de concentración plasmática frente al tiempo se ajustaron de forma adecuada al modelo bicompartimental abierto. Después de 7 días de administración del fármaco, el valor medio de la semivida de absorción fue de 1,3 horas. Respecto a $t_{1/2\alpha}$ y $t_{1/2\beta}$, el valor medio de la primera de ellas fue de 1,5 h, mientras que para el segundo parámetro se obtuvo un valor medio

de 12,9 h. En cuanto al resto de parámetros aportados, $C_{\max}$ alcanzó un valor medio de 3,953 $\mu\text{g/ml}$, con un $t_{\max}$ que osciló entre 2,2 y 2,7 h, y un AUC de 48,55 $\mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos) y tampoco con sueros salinos que lleven calcio.

A pH muy bajos hay posibilidad de epimerización. El epímero es inactivo y más tóxico.

La oxitetraciclina presenta incompatibilidad *in vitro* con: ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, fitomenadiona, hidrocortisona, levamisol, lincomicina y triamcinolona.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 1 mes.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 25 kg formada por una capa interna plastificada, recubierta por dos hojas de papel Kraft.

Formato:

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1589 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de septiembre de 2004

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

09/2026

10. 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>).