



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

TETRACICLINA IVEN polvo

2. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos y componentes del excipiente

Tetraciclina (clorhidrato)	5 g
Lactosa	25 g
Glucosa monohidrato, c.s.p.	100 g

3. Forma farmacéutica

Polvo hidrosoluble oral

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 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.

Su espectro de acción comprende:

* Gram (+) y Gram (-):

Streptococcus spp..

Haemophilus spp..

Klebsiella spp..

Clostridium spp..

* *Rickettsia*.

* *Chlamydia*

* *Mycoplasma*.

* Protozoos:

Theileria

Eperythrozoon

Anaplasma

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 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 en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden el líquido cerebroespinal con dificultad, aunque la tetraciclina lo hace con más facilidad que el resto de los miembros del grupo, y en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la tetraciclina es de 8.5 horas. Se eliminan fundamentalmente en 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 las dosis.

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Terneros, óvidos y cápridos, cerdos y aves.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

TODAS LAS ESPECIES: Infecciones producidas por los gérmenes antes citados.

TERNEROS: Neumonías
 Clamidiasis
 Leptospirosis

ÓVIDOS Y CÁPRIDOS: Neumonías
 Leptospirosis
 Clamidiasis

PORCINO: Neumonía enzoótica porcina.
 Listeriosis
 Leptospirosis
 Mal rojo (sólo en su forma aguda).

AVES: CRD
 Mycoplasmosis

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la tetraciclina.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
No administrar a animales con el rumen funcional
No administrar a équidos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Inhibición del crecimiento de los huesos largos.
Alteraciones de la flora digestiva.
Inmunodepresión en lechones de 2 – 6 semanas
Crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

La absorción de la tetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.7 Posología y modo de administración

TERNEROS: 10 – 20 mg / Kg. p.v. / día (equivalente a 2 – 4 g de producto / 10 kg p.v. / día), durante un máximo de 5 días.

ÓVIDOS Y CÁPRIDOS: 10 – 20 mg / Kg. p.v. / día (equivalente a 2 – 4 g de producto / 10 kg p.v. / día), durante un máximo de 4 días.

PORCINO: 30 mg / Kg. p.v. / día (equivalente a 6 g de producto / 10 kg p.v. / día), en una sola dosis, y durante un máximo de 3 días en lechones y 4 en adultos.

AVES: 50 – 100 mg / litro (equivalente a 1 – 2 g de producto / litro), durante un máximo de 5 días.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Alteración de la flora digestiva
Diarreas
Inmunodepresión en lechones de 2 – 6 semanas

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a rumiantes con rumen funcional.
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.

5.10 Tiempo de espera

Carne:	ovino:	5 días
	caprino:	5 días
	cerdos:	5 días
	aves:	5 días
	terneros:	12 días

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

No se han descrito.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (importantes).

Ampicilina, bencilpenicilina, calcio gluconato, eritromicina, hidrocloruro, levamisol, polimixina B, tilosina.

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

Producto comercial: 18 meses

Estabilidad de la solución de uso: 24 horas

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Presentación de 100 g: envase de plástico termosoldado

Presentación de 1 Kg.: envase de plástico tipo fuelle

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

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luis I, 56. Polígono Industrial Vallecas
28031 MADRID
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito

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

INFORMACIÓN FINAL:

- | | |
|---|------------------------------|
| - Número de autorización de comercialización: | 325 ESP |
| - Fecha de autorización/renovación: | 28 de mayo de 1992 |
| - Última revisión del texto: | 28 de mayo de 1992 |
| - Condiciones de dispensación: | con prescripción veterinaria |