

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUROFAC 250 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO Y AVES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de premezcla contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clortetraciclina 250 mg/g

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo granulado amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino

Como ayuda para el tratamiento y control del complejo respiratorio porcino asociado a organismos sensibles a la clortetraciclina. En porcino son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 4.5.i): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Aves

Como ayuda para el tratamiento y control de infecciones respiratorias y sistémicas asociadas a organismos sensibles a la clortetraciclina. En aves son considerados sensibles a la clortetraciclina generalmente los siguientes patógenos (ver sección 4.5.i): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en rumiantes adultos.

No usar en caso de que se conozca la existencia de resistencia microbiana a la sustancia activa.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Porcino: el uso del medicamento durante el periodo de desarrollo de los dientes puede originar la decoloración de los dientes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, el tratamiento debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granjas) de la sensibilidad de la bacteria diana. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se administre el medicamento.

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

No manipule este medicamento si sabe que tiene sensibilidad al mismo, o si le han aconsejado no trabajar con estas preparaciones. No fume, coma o beba mientras esté manipulando el medicamento. Evite el contacto con la piel y ojos. Si ocurre algún contacto, lave con agua abundante. El medicamento puede causar irritación en la piel y ojos. Manipule el medicamento con sumo cuidado para evitar cualquier exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Debe usar equipo protector personal (guantes, vestuario y lentes de seguridad aprobados). Si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como una erupción cutánea, debe consultar un médico inmediatamente y mostrarle este aviso. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultades respiratorias son síntomas más graves y exigen atención médica urgente. Lávese las manos después del uso y antes de las comidas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El medicamento veterinario tiene baja toxicidad y los efectos secundarios raramente aparecen. El efecto secundario más frecuente son trastornos gastrointestinales, tales como diarrea. El tratamiento debe ser inmediatamente interrumpido si se sospecha de reacciones adversas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios en animales de laboratorio no se observó ninguna evidencia de efectos adversos durante la gestación. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido investigada en cerdas durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas, tales como los antibióticos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), ya que la clortetraciclina puede reducir su actividad antibacteriana.

4.9 Posología y vía de administración

Las dosis recomendadas son:

Porcino	10-20 mg/kg de peso vivo al día
Aves – pollos	20-30 mg/kg de peso vivo al día
Aves – gallinas ponedoras	20-25 mg/kg de peso vivo al día

Para la preparación del pienso medicado, la tasa de incorporación del medicamento por tonelada de ración variará dependiendo del peso vivo de los animales que serán tratados y de su ingesta diaria de pienso.

Para ayudar a una dispersión uniforme, mezcle primero cuidadosamente la cantidad necesaria del medicamento con 10 veces su peso de ingrediente de la ración antes de mezclar en la mezcla final. El pienso medicado debe ser aplicado a los recinto(s) o grupo(s) de cerdos o gallinas afectados.

El tratamiento debe ser continuado durante un periodo de cinco a siete días.
Durante el periodo de tratamiento, sólo debe ser suministrado el pienso medicado.

En caso de enfermedad acompañada por una reducción del apetito debe iniciarse un tratamiento parenteral.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La clortetraciclina tiene un bajo grado de toxicidad y posee un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada. En raras ocasiones la sobredosificación puede provocar diarrea y crecimiento de aftas y hongos. En tales condiciones, interrumpa la administración del medicamento y aplique el tratamiento adecuado.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Porcino:	10 días
Pollos:	2 días

Huevos:

Gallinas:	4 días
-----------	--------

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clase fármaco terapéutico: Antibacteriano para uso sistémico - tetraciclinas

Código ATCvet: QJ01AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clortetraciclina es un antibiótico de amplio espectro del grupo de la tetraciclina. Las tetraciclinas actúan inhibiendo la síntesis proteica; uniéndose de manera reversible a los receptores de la sub-unidad ribosomal 30S de microorganismos sensibles. La unión inicial bloquea la unión posterior del aminoacil-ARNt al lugar de unión del complejo ARNm-ribosomal, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a las nuevas cadenas de péptidos, inhibiendo la síntesis proteica. Las tetraciclinas entran al microorganismo bien por medio de mecanismos de difusión pasiva como por transporte activo. Microorganismos sensibles concentrarán el antibiótico, mientras cepas resistentes transportan factores R (normalmente plásmido terminales) que inhiben la absorción del medicamento o provocan efusión (bombeo) fuera de la célula. Alternativamente, los ribosomas pueden modificarse por mutación para impedir la actividad de la tetraciclina (modificación destino)

Las tetraciclinas pueden también inhibir la síntesis proteica en el hospedador, pero es menos probable que se alcance la concentración necesaria porque las células eucarióticas no tienen un mecanismo de absorción de tetraciclina. A las dosis recomendadas no hay efectos farmacológicos sobre los sistemas cardiovascular, nervioso u otros sistemas vivos.

La resistencia entre patógenos diana se puede desarrollar rápidamente debido a la transmisión horizontal (por plásmidos). También existen diferencias regionales en el estándar de resistencia. Una cepa que es resistente a la tetraciclina también será resistente a otros miembros de la clase de las tetraciclinas.

Los puntos de corte establecidos por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio para las tetraciclinas son los siguientes:

Para cepas de porcino y aves:

Escherichia coli: S \leq 4; I – 8; R \geq 16 μ g/ml;

Para cepas de porcino:

Streptococcus suis: S \leq 0,5; I – 1; R \geq 2 μ g/ml;

Pasteurella multocida: S \leq 0,5; I – 1; R \geq 2 μ g/ml;

Actinobacillus pleuropneumoniae: S \leq 0,5; I – 1; R \geq 2 μ g/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administra oralmente, es absorbido a la corriente sanguínea, alcanzando concentraciones eficaces en varios tejidos, incluyendo tejidos pulmonares y otros tejidos respiratorios. Se elimina por orina y heces.

En porcino, una dosis de 20 mg/kg peso vivo alcanzará una $C_{m\acute{a}x}$ de un promedio de 1,5 μ g/ml en sangre 4 horas ($T_{m\acute{a}x}$) después del inicio de la medicación con una vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de 12 h después de haber alcanzado la $T_{m\acute{a}x}$.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes



Carmelosa sódica
Sulfato de calcio dihidratado

6.2 Incompatibilidades

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: 14 días
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses para pienso en harina, 3 semanas para pienso granulado

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar lejos de otras premezclas medicamentosas.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de su apertura.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de polietileno conteniendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg y 25 kg
Cajas de cartón conteniendo 8 x 3 kg y 12 x 2 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2302 ESP

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



Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 2011

Fecha de la última renovación: 22 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.