

CTC-HCl 10 % Polvo

Forma farmacéutica: 100 mg/g, polvo para administración oral

Principio activo: hidrocloreuro de clortetraciclina

Especies de destino: Bovinos (terneros), cerdos, gallinas

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta / Alemania

Denominación del medicamento veterinario:

CTC-HCl 10 % Polvo

100 mg/g, polvo para administración oral

Principio activo: hidrocloreuro de clortetraciclina

Composición:

1 g de polvo contiene:

Principio activo:

Hidrocloreuro de clortetraciclina (Ph.Eur.) 100,0 mg

Polvo amarillento.

Tamaño del envase: 1 kg, 5 kg, 25 kg

Indicaciones:

Para la terapia de enfermedades infecciosas (a excepción de infecciones sistémicas por *E. coli* y *Salmonella*) del tracto respiratorio y digestivo en terneros, cerdos y gallinas causadas por bacterias sensibles a la clortetraciclina.

Contraindicaciones:

Trastornos graves de la función del hígado y el riñón.

No usar en bovinos rumiantes.

Hipersensibilidad a tetraciclinas.

Resistencias a tetraciclinas.

Efectos adversos:

El tratamiento de animales gestantes o recién nacidos exige un riguroso cumplimiento de las indicaciones ya que no se pueden excluir trastornos y desarrollo del esqueleto debido a un depósito de clortetraciclina en los tejidos dentales y óseos de animales crecientes.

En las predisposiciones correspondiente pueden aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas.

En estos casos se debe retirar la clortetraciclina inmediatamente e iniciar las contramedidas apropiadas (administración parenteral de glucocorticoides y antihistamínicos).

Se puede observar en casos raros, trastornos gastrointestinales con vómitos y diarreas cuando se administra el producto en animales de ayuno.

En tratamientos de larga duración se debe prestar atención a superinfecciones, p. ej por hongos gemíparos.

En animales con equilibrio hídrico dañado se eleva el peligro de trastornos de la función renal. Clortetraciclina puede causar afección hepática.

Bajo la terapia insolación intensiva por los rayos solares en la piel con pigmentación mala muchas veces causa fotodermatitis.



CTC-HCl 10 % Polvo

Especies de destino: Bovino (ternero), cerdo, gallina.

Posología para cada especie, modo y vías de administración:

Terneros: para la administración por vía del sustitutivo de leche

Cerdos: para la administración por vía del alimento o agua de beber

Aves: para la administración por vía del agua de beber

Véase "precauciones especiales de conservación" para la estabilidad de las disoluciones.

- Terneros:

Después de una dosis inicial de 20 mg de hidrocloreto de clortetraciclina por kg de p.c. (peso corporal) equivalente a

200 mg CTC-HCl 10 % Polvo por kg de p.c. se administra una dosis de mantenimiento de 10 mg de hidrocloreto de clortetraciclina por kg de p.c. equivalente a

100 mg CTC-HCl 10 % Polvo por kg de p.c.

dos veces al día en el intervalo de 12 horas.

- Cerdos:

40 mg de hidrocloreto de clortetraciclina por kg de p.c. por día, repartido en

2 x 20 mg de hidrocloreto de clortetraciclina por kg de p.c. por día, equivalente a

2 x 200 mg CTC-HCl 10 % Polvo por kg de p.c. por día

El consumo del alimento o agua de beber puede variar considerablemente entre la fase del día y de la noche.

Tratamiento de animales individuales (terneros, cerdos):

Mezclar la cantidad necesaria de polvo antes de cada aplicación en una parte del alimento, agua de beber o disolver completamente en el sustitutivo de leche de tal forma que sea alcanzada una mezcla completa.

Esta mezcla se debe suministrar inmediatamente y antes de la alimentación principal.

Se debe asegurar que la dosis prevista sea tomada completamente.

Para el tratamiento de partes de la población aviar:

Para la administración por vía del agua de beber en gallinas.

- Gallinas:

2 x 40 mg de hidrocloreto de clortetraciclina por kg de p.c. por día, equivalente a

2 x 400 mg CTC-HCl 10 % Polvo por kg de p.c. por día.

Para la administración por vía del agua de beber la cantidad de polvo correspondiente por intervalo de dosificación se debe mezclar fresca en una pequeña cantidad de agua, disolver completamente y añadir al agua de beber inmediatamente.

Para garantizar un consumo de agua por igual para todos los animales a tratar se debe asegurar que la capacidad de bebederos sea suficiente. En caso de explotación al aire libre los animales deben guardarse en el establo durante la duración del tratamiento.

La dosificación tiene que ser ajustada al consumo diario real de agua de beber por los animales, ya que esta varía en dependencia de la edad, del estado de salud, tipo de la utilización de los animales y la manera de cría (p.ej. varias temperaturas ambientales, diferentes regímenes de luz).

CTC-HCl 10 % Polvo

Para la dosis mencionada arriba se calcula la cantidad de CTC-HCl 10 % Polvo que debe ser mezclado en el agua de beber para los animales a tratar según la fórmula siguiente **por intervalo de dosificación (12 horas)**:

$$\frac{400 \text{ mg CTC-HCl 10 \% Polvo}}{\text{por kg de p.c./ intervalo de dosificación}} \times \frac{\text{el medio peso corporal (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\dots \text{ g CTC-HCl 10\% Polvo}}{\text{Consumo medio de agua potable (l) / animal / intervalo de dosificación}} = \text{... g CTC-HCl 10\% Polvo por l de agua de beber}$$

Después de la conclusión del tratamiento se debe limpiar los bebederos completamente de una manera apropiada para evitar la ingestión de residuos del antibiótico y la posibilidad de tomar una dosis subterapéutica que provoque resistencia.

Duración del tratamiento en general: 5 días.

Después de cese de los síntomas clínicos se debe continuar la terapia con CTC-HCl 10 % Polvo por 2 días más.

Si después de 3 días de tratamiento no se percibieran ninguna mejoría significativa del estado de salud se debe llevar a cabo una comprobación del diagnóstico, en caso dado se debe realizar la reorganización de la terapia.

Instrucciones para una correcta administración:

Advertencias especiales:

No se indican.

Precauciones especiales:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la presencia alta de bacterias resistentes a la clortetraciclina, especialmente de *E. coli* en cerdos y pavos, pero también en otros animales de la granja, y *Salmonella typhimurium* en bovinos y cerdos, el tratamiento con clortetraciclina solamente debe ser realizada bajo una profunda comprobación de un antibiograma.

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

Evite contacto directo de la piel e inhalación durante el uso y/o la aplicación debido al riesgo de sensibilización o dermatitis por contacto. Por eso deberá llevar equipo de protección, como careta antipolvo y guantes.

Uso durante la gestación o la lactancia:

El tratamiento de animales gestantes o recién nacidos exige un riguroso cumplimiento de las indicaciones ya que no se pueden excluir trastornos y desarrollo del esqueleto debido a un depósito de clortetraciclina en los tejidos dentales y óseos de animales crecientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La aplicación simultánea de productos que contengan cationes de dos o tres valores (por ej. calcio e iones de hierro etc.) se debe evitar, ya que pueden formarse compuestos de complejo de quelatos antibacterianos inactivos, los cuales así como adsorbentes orales pueden llevar a una reducción o un impedimento de la absorción.

Existe un antagonismo potencial de tetraciclinas con antibióticos bactericidas activos.

Sobredosificación:

En una sobredosificación se debe esperar síntomas gastro-intestinales (vómito, timpanismo). En estos casos puede resultar necesario interrumpir el tratamiento con el medicamento inmediatamente.

CTC-HCl 10 % Polvo

Después de una sobredosificación puede aparecer un daño hepático. Caso de que ocurren síntomas que señalan un daño hepático o renal se debe discontinuar el tratamiento con clortetraciclina inmediatamente e iniciar medidas terapéuticas, como rehidratación y equilibrio de los electrolitos. Sales de calcio y magnesio así como adsorbentes pueden evitar la absorción de clortetraciclina residual.

Un cese prematuro de la terapia solamente debe ser realizado según el consejo de su veterinario ya que este puede fomentar el desarrollo de cepas de bacterias resistentes.

Incompatibilidades:

Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades.

Tiempos de espera:

Ternero, cerdo:	tejidos comestibles:	14 días
Gallina:	tejidos comestibles:	10 días
Gallina:	huevos:	10 días

Precauciones especiales de conservación:

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Para conservar el producto de la luz y humedad mantener en el envase original y cerrar bien después de la toma.

Período de validez después de abierto el recipiente: 14 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

La estabilidad del agua medicado depende de la influencia de la luz.

Estabilidad del agua medicado en bebederos cerrados: 12 horas

Estabilidad del agua medicado en bebederos abiertos: 8 horas

Estabilidad del sustitutivo de leche medicado: 4 horas

Se debe preparar las disoluciones del fármaco en el sustitutivo de leche directamente antes del uso y alimentar los animales inmediatamente.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:

Los productos no usados o los envases con remanentes deben ser preferentemente llevados a los puntos de recogida de contaminantes. Cuando se eliminen junto con los residuos domésticos, hay que garantizar que no haya acceso a los mismos. Los productos farmacéuticos veterinarios no deben ser arrojados a las aguas residuales o a las redes de canalización. Deben observarse y respetarse las regulaciones locales para la eliminación de productos farmacéuticos.

Número de autorización de comercialización: 6500986.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 12.12.2012