

Biovit® 20% Premix

premezcla para piensos medicamentosos

Clortetraciclina hidrocloreto

1. DENOMINACIÓN Y DIRECCIÓN PERMANENTE DEL TITULAR DE LA LICENCIA DE USO Y DEL FABRICANTE, SIN SN DISTINTOS

Titular de la Licencia de uso:

Huvepharma EOOD, C/Nikolay Haytov n° 3a, Sofia 1113, Bulgaria.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

BIOVET, AD, C/Petar Rakov n° 39, Peshtera 4550, Bulgaria.

2. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MEDICINAL VETERINARIO

Biovit® 20%

Premezcla para piensos medicamentosos.

3. CONTENIDO DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y EXCIPIENTES

Un gramo del producto contiene:

Sustancia activa:

Clortetraciclina de hidrocloreto 200.0 mg/g

Excipientes: hasta 1 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Se aplica con fines curativos y preventivos en terneros y cerdos en caso de pasteurellosis, colibacilosis, bronconeumonías y gastroenterocolitis, provocados por microorganismos sensibles a tetraciclinas, así como en pollo de engorde y pavos – en caso de colibacteriosis.

5. CONTRAINDICACIONES

La administración del producto está contraindicada en caso de una sensibilidad individual elevada del animal a antibióticos del grupo de las tetraciclinas. No será admisible la aplicación del producto en gallinas ponedoras debido a la acumulación de clortetraciclina en los huevos, en animales con daños manifestados del hígado y de los riñones, así como en rumiantes con digestión desarrollada en la panza.

6. REACCIONES DESFAVORABLES

No se han constatado.

7. TIPOS DE ANIMALES, A LOS QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO MEDICINAL VETERINARIO

Terneros, cerdos, pollo de engorde y pavos.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA TIPO DE ANIMAL, MÉTODO Y FORMA DE APLICACIÓN

Forma de aplicación:

Peroral, bien mezclado con los piensos, durante 5-7 días.

Dosificación:

Cerdos, pollo de engorde y pavos – 2 kg por 1 tonelada de piensos
Terneros – 0,1 g (20 mg de clortetraciclina) a 1 kg de masa corporal del animal, 2 veces al día

9. CONSEJO PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

La administración de los piensos medicamentosos dependerá de estado clínico de los animales. A los efectos de la obtención de la dosis exacta, la concentración de Tiamulina deberá calcularse según la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/ una tonelada} = \frac{\text{Dosis (mg/kg)} \times \text{Masa corporal media (kg)}}{\text{Administración media de piensos (kg)} \times \text{Concentración de la premezcla (mg/g)}}$$

A fin de asegurar la dosis necesaria, la masa corporal deberá estar definida con la máxima precisión posible, evitando la administración de una dosis inferior a la recomendada.

10. PLAZOS DE CARENIA

Terneros: Carne e intestinos 12 días

Cerdos: Carne e intestinos 12 días

Pollo de engorde: Carne e intestinos 10 días

Pavos: Carne e intestinos 10 días

11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Conservar en el envase original.
Conservar en un lugar seco.

Proteger de la luz solar directa, a una temperatura máxima de 30°C. Conservar en lugares fuera de alcance de niños y animales doméstico.

Prohibido el uso de Biovit 20% Premix al caducar el plazo de validez.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Medidas preventivas especiales para los animales durante el uso del producto

El uso del producto deberá basarse en una prueba de sensibilidad a las bacterias aisladas del animal. Si ello es imposible, deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) en relación con la sensibilidad a determinadas bacterias, tomando en consideración las políticas antimicrobianas nacionales oficiales.

Evitar omitir la administración de la dosis siguiente del producto, lo que podrá reducir de la eficiencia terapéutica. Al omitir una dosis, la aplicación del producto deberá renovarse con la misma dosis y según el mismo esquema.

El uso inapropiado del producto podrá favorecer la proliferación de bacterias resistentes a la clortetraciclina.

Medidas preventivas especiales para las personas que aplican el producto medicinal veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas o el manejo del producto, llevando ropa de trabajo, guantes de goma impermeables y gafas protectoras.

En caso de una contaminación accidental de los ojos, enjuagar abundantemente con agua corriente limpia. Buscar asistencia médica, si la irritación continúa.

Al manejar el producto, prevenir la inspiración de polvo usando una máscara respiratoria de uso único, correspondiente al Estándart Europeo EN 149 o una máscara de uso múltiple correspondiente al Estándart Europeo EN 140, con filtro según el Estándart Europeo EN 143.

Habrà que quitar la ropa contaminada y lavar inmediatamente con agua cualquier rastro del producto en la piel.

Lavar las manos después del uso.

Evitar la ingesta accidental. En caso de ingesta accidental, buscar de inmediato ayuda médica, enseñando el folleto de información o la etiqueta al médico.

Las personas con una hipersensibilidad probada a la tetraciclina, deberán evitar el contacto con el producto medicinal veterinario.

Uso durante el período de embarazo o de lactancia

La seguridad del producto medicinal veterinario no está probada durante el embarazo y la lactancia.

No aplicar durante todo el período de embarazo.

No aplicar durante el período de lactancia.

Interacción con otros productos medicinales veterinarios y otras formas de interacción

No se admite la administración conjunta de Biovit 20% granulado con antiácidos, caolina y productos con contenido de hierro, magnesio, calcio y aluminio, así como simultáneamente con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas urgentes, antídotos)

En caso de sobredosificación de Biovit 20% Premix, son posibles la reducción del apetito y el trastorno de las funciones del tracto gastrointestinal.

Incompatibilidad

Este producto medicinal veterinario no deberá ser mezclado con otros productos medicinales veterinarios.

13. MEDIDAS ESPECIALES PARA DESTRUIR EL PRODUCTO NO UTILIZADO O RESTOS DEL MISMO, SI LOS HUBIERA

Cualquier producto medicinal veterinario no utilizado o los restos del mismo deberán estar destruidos en cumplimiento de las disposiciones de la legislación nacional.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA REDACCIÓN DEL TEXTO

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier información adicional relativa a este producto medicinal veterinario, ponerse en contacto con el representante territorial de la Licencia de uso.

