2017

NANTA S.A.

Laura Marco
Jose Maria Bello

[ENSAYO MEDICACIONES 1 PREMEZCLA. INFORME DE RESULTADOS]

Resultados de un ensayo de cebo de corderos para testar resultados zootécnicos con piensos con una solo premezcla medicamentosa. También se testan 4 posibilidades de piensos de retirada. Los ensayos han sido realizados en FRANCO Y NAVARRO y ha colaborado la empresa ITPSA.

MEDICACIONES 1 PREMEZCLA. INFORME RESULTADOS ENSAYO. 2017

INTRODUCCION.-

En los últimos meses la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha emitido varios dictámenes relativos a las incompatibilidades que figuran en algunas fichas técnicas de premezclas medicamentosas para ser utilizadas junto con otras. Esto afecta significativamente a los tratamientos realizados de forma generalizada en Iberia en piensos de corderos con el MASTERMIX COTRISUL T (Sulfadiazina y Trimetoprim) que se ha venido prescribiendo junto con Tetraciclinas y/o Decoquinato fundamentalmente.

Por otra parte, la AEM anuncia revisiones de las premezclas que no presentan en su ficha técnica dichas incompatibilidades con el objetivo de que a la postre las incorporen.

Asimismo, las autoridades sanitarias están incrementando las inspecciones en fábricas de piensos de toda la geografía nacional (aunque con más incidencia en Extremadura, Andalucía y Galicia) poniendo especial énfasis en las prácticas relacionadas con las contaminaciones cruzadas así como las revisiones de recetas y piensos medicamentosos fabricados.

Esta situación obliga a las empresas fabricantes de piensos medicamentosos a alinearse con los objetivos marcados por la AEM en una reducción de las medicaciones en piensos, concienciando a los prescriptores en la necesidad de unas mejores prácticas en el uso de antimicrobianos, todo ello enmarcado en el Plan Nacional de Resistencias.

Por consiguiente, en lo que al cebo de corderos se refiere, se aconseja la utilización de medicaciones con una sola premezcla en piensos y para ello hemos diseñado unos ensayos de campo para ver las diferencias en los resultados zootécnicos del uso de la Sulfadiazina y Trimetoprim respecto a la Clortetraciclina, que se perfilan como las alternativas más adecuadas en el cebo de corderos dada la escasa cantidad de antimicrobianos registrados en la especie. Dichas alternativas se enfrentan a un pienso blanco y a una mezcla de aceites esenciales comerciales de los que se cuenta con amplia

experiencia en NANTA (PULMOFIT y OREGO STIM ver fichas técnicas en ANEXO 1).

Aprovechando la infraestructura de dicho ensayo así como la logística del mismo, se ha realizado posteriormente un segundo ensayo con 4 distintas posibilidades de pienso de retirada: un pienso blanco, otro con los aceites antes mencionados y dos dosificaciones distintas de Decoquinato (con periodo de espera de cero días).

DESCRIPCION DE LOS TRATAMIENTOS.-

El ensayo se divide en dos fases de 2 semanas de duración cada una: la primera fase (MEDICADO) se prueban dos piensos medicados con una sola premezcla y un pienso enriquecido con aceites esenciales, actuando un cuarto producto (blanco, sin ninguna adición) como testigo. En la segunda fase (RETIRADA) se prueban dos piensos con diferentes cantidades de DECOQUINATO (20ppm y 40ppm), el pienso anterior de aceites esenciales y el mismo pienso blanco como testigo.

Los tratamientos son los siguientes:

- TRATAMIENTO 1.- Pienso BLANCO sin ninguna adición para ambas fases.
- TRATAMIENTO 2.- En la FASE 1 (MEDICADO) el pienso incorpora el PIN MASTERMIX COTRISUL T al 0.5% (625 ppm de SULFADIACINA y 125 ppm de TRIMETOPRIM, con la codificación interna OV_0003). En la FASE 2 (RETIRADA) el pienso incorpora PIN DECOQUINATO 20 al 0.1% (20ppm de DECOQUINATO con codificación interna OV_0010).
- TRATAMIENTO 3.- En la FASE 1 (MEDICADO) el pienso incorpora la CLORTETRACICLINA BMP 10 al 0.6% (600 ppm de CLORTETRACICLINA con la codificación interna OV_0006). En la FASE 2 (RETIRADA) el pienso incorpora PIN DECOQUINATO 20 al 0.2% (40ppm de DECOQUINATO con codificación interna OV_0012).
- TRATAMIENTO 4.- En ambas fases incorpora PULMOFIT al 0.17% y OREGO STIM al 0.05% (codificación interna VITA) según recomendaciones de los respectivos fabricantes.

Todas las fichas técnicas de los medicamentos o aditivos utilizados se encuentran en el ANEXO 1.

En el siguiente cuadro aparecen los piensos utilizados en ambas fases de la prueba con la información en detalle.

TRATAMIENTO	NºPIENSO	TIPO PIENSO	MEDICACION	DOSIFICACION (%)	PRECIO (E/Kg)	Euros/Tm	Precio Pienso (E/Tm)	PERIODO PRUEBA	SACO
1	1	GESTICOR INTENSIVO	BLANCO	0.00%	3.55 €	0.00 €	326.21 €	1 Y 2	NARANJA
				0.00%	3.70 €				
2	2	GESTICOR INTENSIVO	OV_0003			19.00 €	345.21 €	1	AMARILLO
3	3	GESTICOR INTENSIVO	OV_0006			21.00 €	347.21 €	1	AZUL
2	4	GESTICOR INTENSIVO	OV_0010			7.09 €	333.30 €	2	ROJO
3	5	GESTICOR INTENSIVO	OV_0012			14.18 €	340.39 €	2	VERDE
4	6	GESTICOR INTENSIVO	PULMOFIT	0.17%	14.00 €	18.00 €	344.21 €	1 Y 2	PERDICES
			OREGOSTIM	0.05%	4.00 €				

En los cuadros siguientes se detallan los mismos piensos pero fase por fase:

FASE 1

TRATAMIENTO	NºPIENSO	TIPO PIENSO	MEDICACION	DOSIFICACION (%)	PRECIO (E/Kg)	Euros/Tm	Precio Pienso (E/Tm)	PERIODO PRUEBA	SACO
1	1	GESTICOR INTENSIVO	BLANCO	0.00%	3.55 €	0.00 €	326.21 €	1 Y 2	NARANJA
				0.00%	3.70 €				
2	2	GESTICOR INTENSIVO	OV_0003			19.00 €	345.21 €	1	AMARILLO
3	3	GESTICOR INTENSIVO	OV_0006			21.00 €	347.21 €	1	AZUL
4	6	GESTICOR INTENSIVO	PULMOFIT	0.17%	14.00 €	18.00 €	18.00 €	1 Y 2	PERDICES
			OREGOSTIM	0.05%	4.00 €				

FASE 2

TRATAMIENTO	NºPIENSO	TIPO PIENSO	MEDICACION	DOSIFICACION (%)	PRECIO (E/Kg)	Euros/Tm	Precio Pienso (E/Tm)	PERIODO PRUEBA	SACO
1	1	GESTICOR INTENSIVO	BLANCO	0.00%	3.55 €	0.00 €	326.21 €	1 Y 2	NARANJA
				0.00%	3.70 €				
2	4	GESTICOR INTENSIVO	OV_0010			7.09 €	7.09 €	2	ROJO
3	5	GESTICOR INTENSIVO	OV_0012			14.18 €	14.18 €	2	VERDE
4	6	GESTICOR INTENSIVO	PULMOFIT	0.17%	14.00 €	18.00 €	18.00 €	1 Y 2	PERDICES
			OREGOSTIM	0.05%	4.00 €				

Cada uno de los tratamientos va incorporado en el mismo alimento (GESTICOR INTENSIVO, ver ANEXO 2) según las dosificaciones recomendadas. Cada uno de los piensos va en sacos de diferentes colores (los mismos que el esquema anterior) para evitar errores de dosificación. Los sacos son de 25 Kg para facilitar asimismo su manejo.

DESCRIPCION DEL ENSAYO.-

- Dos réplicas de cada tratamiento. Las réplicas se realizaron con el criterio del SEXO . Cada réplica tiene 20 animales, es decir, 160 animales, de los cuales 80 son machos y las mismas hembras, en 8 grupos y con 4 tratamientos distintos.
- Los 160 animales se seleccionaron sobre 192 con el criterio de la mayor uniformidad de peso, eliminando los más pesados y los más ligeros. Eran de RAZA RASA ARAGONESA y estaban todos ellos dentro de la IGP “TERNASCO DE ARAGON”.
- Los animales se pesaron el día 30 de mayo de 2017 para definir cada cuadra. En primer lugar se pesaron y crotalaron individualmente y posteriormente se hizo la randomización y la selección de los animales para cada cuadra.
- Una vez establecidos los animales por cuadra, a cada una se les asignó un tratamiento aleatoriamente. Así quedó la disposición:

ENSAYOS 1 PREMEZCLA. MAYO-JUNIO 2017

1º PERIOD (14 DAYS)

	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS
EMPTY	TRATAMIENTO 1 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 1	TRATAMIENTO 3 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 3	TRATAMIENTO 4 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 6	TRATAMIENTO 4 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 6	TRATAMIENTO 3 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 3	TRATAMIENTO 2 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 2	TRATAMIENTO 1 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 1	TRATAMIENTO 2 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 2	
PEN 1	PEN 2	PEN 3	PEN 4	PEN 5	PEN 6	PEN 7	PEN 8	PEN 9	

EMPTY								
PEN 10	PEN 11	PEN 12	PEN 13	PEN 14	PEN 15	PEN 16	PEN 17	PEN 18

2º PERIOD (14 DAYS)

	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS	20 ANIMALS
EMPTY	TRATAMIENTO 1 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 1	TRATAMIENTO 3 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 5	TRATAMIENTO 4 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 6	TRATAMIENTO 4 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 6	TRATAMIENTO 3 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 5	TRATAMIENTO 2 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 4	TRATAMIENTO 1 REPLICA 2 (HEMBRAS) PIENSO 1	TRATAMIENTO 2 REPLICA 1 (MACHOS) PIENSO 4	
PEN 1	PEN 2	PEN 3	PEN 4	PEN 5	PEN 6	PEN 7	PEN 8	PEN 9	

EMPTY								
PEN 10	PEN 11	PEN 12	PEN 13	PEN 14	PEN 15	PEN 16	PEN 17	PEN 18

- A continuación pueden verse la media de pesos de entrada (PI) al inicio de la prueba. Demuestran una gran uniformidad:

TRATAMIENTO	SEXO	PI
BLANCO	MACHOS	18.3
OV_0003	MACHOS	18.4
OV_0006	MACHOS	18.4
VITA	MACHOS	18.5
BLANCO	HEMBRAS	17.4
OV_0003	HEMBRAS	17.4
OV_0006	HEMBRAS	17.4
VITA	HEMBRAS	17.3

- Cada una de las fases duró 14 días y el ensayo total 28 días. La primera pesada fue el 30 de mayo de 2017. La pesada intermedia (final de la fase MEDICADO y comienzo de la fase RETIRADA) se produjo el 12 de junio de 2017. La pesada final fue el 26 de junio de 2017. Durante la prueba un becario de la Universidad de Zaragoza fue contratado para llevar a cabo el suministro diario de pienso y el control de la prueba, rellenando un informe diario con las incidencias y las labores realizadas.
- Se produjeron 5 bajas en la primera fase (1 en machos T3, 2 en machos T4, 1 en hembras T1 y 1 en hembras T4) Inmediatamente se pesó el alimento sobrante en dicha cuadra para estimar en los datos de consumo lo que habían comido todos los animales incluidas las bajas. Se calculó el consumo de la cuadra prorrateando los días y el número de animales presentes. En la segunda fase no hubo bajas.
- El día de la finalización de la prueba en la última pesada se seleccionaron los animales que iban a matadero. Se desecharon los animales más pesados y los más ligeros.
- Se pesaron las canales por grupo. A la hora de medir pHs y estado de engrasamiento se pesaron individualmente todas las canales de la prueba.

- Aproximadamente a las 24 horas del sacrificio se tomaron individualmente los datos de pH de canal de todos los animales.
- Asimismo se evaluó el estado de engrasamiento (escala 1 a 5, ver ANEXO 3) de todas las canales, teniendo en cuenta el engrasamiento externo y el interno y dando una nota global.
- Se tomaron asimismo datos de DECOMISOS DE PULMON e HIGADO por lotes el día del sacrificio.

CONTROLES REALIZADOS.-

- Peso individual de entrada (PE).- el 30-5-2017
- Peso Individual de salida (PS) de fase 1 y peso de entrada de fase 2.- el 12-6-2017
- Peso Individual de salida (PS) .- el 26-6-2017
- Consumos de cada cuadra (CT) anotados diariamente. Tras cada pesad de animales se retiraba el pienso sobrante y se pesaba.
- Peso vivo oreado de cada canal individual (de las canales de los animales que van a matadero).
- pH canal a las 24 horas individual en todas las canales.
- Estado de Engrasamiento (1 a 5) individual en todas las canales.

INFORMACIÓN OBTENIDA.-

- Pesos medios entrada (por tratamiento, réplica y fase).
- Pesos medios de salida (por tratamiento, réplica y fase).
- Consumos Medios Diarios estimados.
- Ganancia media Diaria Individual.
- Ganancia Media Diaria por tratamientos, réplicas y fases (GMD)
- Índice de Conversión por tratamientos, réplicas y fases (IC).
- Costo por kilo vivo de carne repuesto por grupos (tratamientos, réplicas y fases).

- Rendimiento canal por grupos ya que sabíamos el peso vivo y el peso canal (sacrificados al día siguiente) individual pero no hubo trazabilidad individual en matadero con lo que se contabiliza por grupos.
- pH individual de los corderos sacrificados a las 24 horas.
- Análisis de pH por grupos mediante GESTICOR MODEL.
- Estado de engrasamiento individual (nota de 1 a 5) de todos los animales sacrificados.
- Análisis de estado de engrasamiento por GESTICOR MODEL.
- Decomisos de hígado y pulmón por grupos de animales sacrificados.

RESULTADOS GLOBALES DEL ENSAYO. FASE 1 (MEDICADO).-

Los resultados globales, son los siguientes, expresados por tratamiento y contabilizando machos y hembras:

RESULTADOS RESUMEN FASE MEDICADO

TRATAMIENTO	SEXO	N	PI	PF	GMD	IC	Euros/kg rep
BLANCO	M&H	39	17.9	21.9	0.403	2.23	0.73 €
OV_0003	M&H	40	17.9	21.9	0.404	2.25	0.78 €
OV_0006	M&H	39	17.9	22.5	0.456	2.02	0.70 €
VITA	M&H	37	17.9	22.4	0.451	2.13	0.73 €

- Los resultados son extremadamente buenos en todos los casos.
- El pienso con CLORTETRACICLINA es el que mejores resultados económicos produce.
- El pienso con SULFADIAZINA es el que produce un costo más caro de reposición del kilo de carne pero es el que más animales tiene al final de la prueba.
- Los piensos BLANCO y VITA (Aceites Esenciales) obtienen resultados económicos similares.

RESULTADOS POR SEXOS. FASE 1 (MEDICADO).-

Los resultados de todos los grupos, teniendo en cuenta la discriminación por SEXOS se puede observar en el siguiente cuadro:

RESULTADOS DETALLE FASE MEDICADO

TRATAMIENTO	SEXO	N	PI	PF	GMD	IC	Euros/kg rep
BLANCO	MACHOS	20	18.3	22.3	0.400	2.18	0.71 €
OV_0003	MACHOS	20	18.4	22.4	0.405	2.28	0.79 €
OV_0006	MACHOS	19	18.4	23.3	0.486	1.88	0.65 €
VITA	MACHOS	18	18.5	23.3	0.472	2.08	0.71 €
BLANCO	HEMBRAS	19	17.4	21.4	0.406	2.28	0.74 €
OV_0003	HEMBRAS	20	17.4	21.4	0.402	2.22	0.76 €
OV_0006	HEMBRAS	20	17.4	21.7	0.427	2.17	0.75 €
VITA	HEMBRAS	19	17.3	21.7	0.432	2.19	0.75 €

- En el caso de las HEMBRAS, los resultados son todos muy similares.
- En el caso de los MACHOS la diferencia la marca el excelente resultado de la CLORTETRACICLINA.
- En esta fase, el PIENSO BLANCO ha obtenido un gran resultado en ambos sexos, seguramente por la calidad sanitaria de los lotes en general.
- A pesar de la aparentemente buena calidad sanitaria de los animales, ha habido muchas más bajas de lo normal en este tipo de pruebas. La explicación vendría de la mano de los excelentes resultados técnicos: grandes velocidades de crecimiento seguramente derivados de un mayor consumo de lo normal que ha favorecido las bajas (todas se produjeron en los 3 primeros días del inicio de la prueba, seguramente con alguna predisposición de la climatología asociada a altas ingestas de pienso).
- El lote de SULFADIACINA no ha producido ninguna baja.

RESULTADOS GLOBALES DEL ENSAYO. FASE 2 (RETIRADA)

Los resultados globales, son los siguientes, expresados por tratamiento y contabilizando machos y hembras:

RESULTADOS RESUMEN FASE RETIRADA

TRATAMIENTO	SEXO	N	PI	PF	GMD	IC	Euros/kg rep
BLANCO	M&H	39	21.9	24.6	0.193	4.64	1.52 €
OV_0010	M&H	40	21.9	25.4	0.250	3.81	1.27 €
OV_0012	M&H	39	22.5	25.9	0.245	4.08	1.39 €
VITA	M&H	37	22.4	25.7	0.232	4.20	1.45 €

- Desde el punto de vista técnico y económico esta fase la gana el OV_0010 (20 ppm de DECOQUINATO) que incluso supera técnicamente a los 40ppm del mismo producto (dosis recomendada).

RESULTADOS POR SEXOS. FASE 2 (RETIRADA).-

Los resultados de todos los grupos, teniendo en cuenta la discriminación por SEXOS se puede observar en el siguiente cuadro:

RESULTADOS DETALLE FASE RETIRADA

TRATAMIENTO	SEXO	N	PI	PF	GMD	IC	Euros/kg rep
BLANCO	MACHOS	20	22.3	24.7	0.169	5.19	1.69 €
OV_0010	MACHOS	20	22.4	26.5	0.292	3.29	1.10 €
OV_0012	MACHOS	19	23.3	27.1	0.277	3.71	1.26 €
VITA	MACHOS	18	23.3	26.9	0.260	3.90	1.34 €
BLANCO	HEMBRAS	19	21.4	24.5	0.220	4.20	1.37 €
OV_0010	HEMBRAS	20	21.4	24.3	0.208	4.53	1.51 €
OV_0012	HEMBRAS	20	21.7	24.7	0.214	4.52	1.54 €
VITA	HEMBRAS	19	21.7	24.5	0.205	4.56	1.57 €

- En los MACHOS el tratamiento OV_0010 (20ppm de DECOQUINATO) gana con bastante diferencia tanto técnica como económicamente.
- En las HEMBRAS gana (menos claramente) el BLANCO desde el punto de vista técnico pero sí hay diferencias en el plano económico.
- El pienso BLANCO obtiene el mejor resultado en hembras y el peor en machos.
- El tratamiento OV_0010 supera al resto claramente en los machos y queda el segundo en hembras. Este tratamiento venía precedido en la anterior fase por el OV_0003 (SULFADIACINA) que obtuvo el peor resultado económico pero el mejor resultado sanitario (ninguna baja). Además los resultados de monitorización del cebadero donde se ha hecho la prueba revelan un mayor porcentaje de sensibilidad a los

patógenos monitorizados de la SULFADIACINA frente a las TETRACICLINAS.

- Estos resultados sugieren una inconsistencia de los resultados en el pienso BLANCO (que en buenas condiciones sanitarias funciona muy bien) y la constatación del hecho de que las condiciones sanitarias de los animales en el periodo MEDICADO pueden tener gran influencia en los resultados en el periodo RETIRADA independientemente de sus aditivos.

RESULTADOS GLOBALES POR TRATAMIENTOS (AMBAS FASES).-

Los resultados globales, son los siguientes, expresados por tratamiento y contabilizando machos y hembras y ambas fases conjuntamente (MEDICADO Y RETIRADA como si fueran programas o protocolos de tratamiento que englobarían ambas fases):

RESULTADOS DETALLE POR PROGRAMAS

TRATAMIENTO	SEXO	N	PI	PF	GMD	IC	Euros/kg rep
BLANCO	M&H	39	17.9	24.6	0.250	3.47	1.13 €
OV_0003 + OV_0010	M&H	40	17.9	25.4	0.279	3.21	1.09 €
OV_0006 + OV_0012	M&H	39	17.9	25.9	0.296	3.12	1.07 €
VITA	M&H	37	17.9	25.7	0.287	3.24	1.12 €

- Los resultados finales están muy ajustados económicamente pero técnicamente gana el tratamiento/programa TETRACICLINAS/40ppm DECOQUINATO sobre todo por el mejor resultado obtenido en la fase MEDICADO.
- El otro programa con medicación (SULFADIACINA/20ppm DECOQUINATO) obtiene resultados similares a VITA (Aceites Esenciales) aunque ha llegado al final con 3 corderos más que éste.
- El programa BLANCO a pesar de haber ganado las dos fases en las hembras y de haber contado con lotes de corderos de buena calidad sanitaria queda claramente descolgado del resto técnicamente (sobre todo en IC).
- El programa VITA obtiene unos resultados técnicos muy buenos (segundo en GMD) y económicamente similares a los mejores, con

resultados más constantes a lo largo de las dos fases, seguramente por el aporte de una mayor eficiencia nutricional interesante en situaciones de reducción de antimicrobianos.

RESULTADOS EN MATADERO.-

Como ya hemos comentado, no todos los animales fueron a matadero por imperativos comerciales. Todos los animales que terminaron la prueba estaban perfectamente sanos y aptos. Se desecharon aquellos corderos con exceso de peso (para ser clasificados como TA) que iban a otro circuito comercial y por lo tanto no se aconsejaba su sacrificio para evitar pérdidas comerciales, y tampoco fueron a matadero los corderos con un peso bajo (con el objeto de terminar su crecimiento). En el siguiente esquema se detallan, por lotes, programas y sexos los animales rechazados de cada grupo y cuantos fueron rechazados por pesos bajos:

ANIMALES A MATADERO DETALLE

TRATAMIENTO	SEXO	N Fin Prueba	N Matadero	PESO POR DEBAJO
BLANCO	MACHOS	20	13	7
OV_0003 + OV_0010	MACHOS	20	16	2
OV_0006 + OV_0012	MACHOS	19	15	2
VITA	MACHOS	18	18	0
BLANCO	HEMBRAS	19	16	8
OV_0003 + OV_0010	HEMBRAS	20	16	3
OV_0006 + OV_0012	HEMBRAS	20	18	2
VITA	HEMBRAS	19	17	2

ANIMALES A MATADERO RESUMEN

TRATAMIENTO	SEXO	N Fin Prueba	N Matadero	FLACOS
BLANCO	M&H	39	29	15
OV_0003 + OV_0010	M&H	40	32	5
OV_0006 + OV_0012	M&H	39	33	4
VITA	M&H	37	35	2

- El lote BLANCO es el que presenta más rechazos en general y más rechazos por bajo peso incluso en las hembras que habían obtenido mejores resultados en las dos fases. Esta circunstancia apoya el argumento de la inconsistencia de los resultados de este tratamiento.

- Los programas con antimicrobianos y decoquinato arrojan similares cifras. La CLORTETRACICLINA/40ppm DECOQUINATO tiene un cordero más para matadero y un cordero menos rechazado por bajo que la SULFADIACINA/20ppm DECOQUINATO pero éste es el único grupo que no tuvo bajas.
- El VITA (Aceites Esenciales) es el que más animales aporta a matadero (y eso que partía con 3 animales menos que al principio que fueron bajas) y el que menos corderos tiene rechazados por bajo peso. Esto confirma la uniformidad de los resultados respecto a los otros grupos.

Dado que ha habido bastantes animales que no han llegado a matadero por imperativos comerciales los resultados que se detallan más abajo (por programas) no pueden ser tenidos demasiado en cuenta a la hora de la valoración del funcionamiento de los distintos tratamientos o programas pero sí que arrojan cierta luz y confirman las conclusiones obtenidas en el cebadero.

DATOS MATADERO RESUMEN

TRATAMIENTO	SEXO	N	pH	EEI	EEE	EEG	DEC HIG (%)	DEC PUL (%)	REND CANAL
BLANCO	M&H	29	5.70	3.6	3.5	3.6	20%	15%	45.2%
OV_0003 + OV_0010	M&H	32	5.71	3.8	3.4	3.6	19%	15%	43.8%
OV_0006 + OV_0012	M&H	33	5.67	3.5	3.4	3.6	21%	15%	45.0%
VITA	M&H	35	5.68	3.3	3.5	3.4	22%	19%	47.7%

donde pH está medido en la canal a las 24 horas de sacrificio, EEI es el estado de engrasamiento interno de la canal, EEE estado de engrasamiento externo (grasa de recostra) y EEG (ver ANEXO III) es la nota global del estado de engrasamiento teniendo en cuenta el externo y el interno. También se obtienen datos de los decomisos de hígado y pulmón (sobre animales sacrificados) como indicadores de la calidad sanitaria y del rendimiento canal (peso oreado entre peso en vivo en la granja).

- Los resultados de engrasamiento son similares aunque hay más diferencias en los engrasamientos internos que en los externos entre los programas. El más estable y uniforme es el BLANCO y el de CLORTETRACICLINA/40ppm DECOQUINATO que además obtiene un buen resultado en rendimiento canal (que no puede ser tomado muy

en cuenta dado el reducido número de animales que fueron a matadero).

- Los pHs de canal a las 24 horas revelan también gran uniformidad.
- Los decomisos son altos en general en hígado (más en VITA) y más bajos de lo normal en pulmones (también VITA está más alto). Estas lesiones pueden penalizar los resultados técnicos (sobre todo las de hígado) por lo que , en este caso, el tratamiento VITA podría estar más penalizado en los resultados de cebo que los otros (también es el que más bajas ha tenido) por causas que no tiene nada que ver con el propio tratamiento. Además es el que obtiene mejores resultados de rendimiento canal a pesar de todo.

RESUMEN Y CONCLUSIONES.-

- La SULFADIACINA&TRIMETOPRIM es la que mejores sensibilidades tiene en este cebadero (40% frente a *E.coli*, 81% frente a *Mannhemia haemolitica*; 75% frente a *Pasteurella multocida* en 32 casos analizados) sin embargo obtiene peores resultados en cebo aunque es el único tratamiento que no tiene bajas.
- La CLORTETRACICLINA arroja los siguientes datos de monitorización: 0% frente a *E.coli*, 63% frente a *Mannhemia haemolitica*; 62% frente a *Pasteurella multocida* en 32 casos analizados, y es la que ha ganado la prueba en la fase MEDICADO y esos resultados le han permitido ganar la prueba teniendo en cuenta ambas fases.
- Tal vez sugiera (hay otras evidencias) que la patología es menos importante de lo que pensamos en cuanto a resultados técnicos.
- Las TETRACICLINAS podrían actuar más como promotores del crecimiento que como antibióticos con efecto terapéutico al menos frente a los patógenos más importantes del complejo respiratorio.
- El programa VITA es el que más bajas ha tenido. Está claro que NO SON SUSTITUTIVOS de los ANTIBIOTICOS pero MEJORAN LA EFICIENCIA NUTRICIONAL que es importante en los nuevos escenarios (han obtenido resultados más uniformes en cebo y mejores rendimientos de canal a pesar de tener peor sanidad de origen que los otros tratamientos). Pueden ser un buen complemento a los antimicrobianos en tratamientos curativos o metafilácticos.
- Se perfilan unas buenas combinaciones: PULMOFIT + SULFADIACINA&TRIMETOPRIM y OREGO STIM + CLORTETRACICLINA.
- El efecto del DECOQUINATO tal vez sea más dependiente de la sanidad del cordero antes de su administración que de la propia dosis.

- Los resultados de matadero no son concluyentes pero no quitan razón a los comentarios anteriores. En todo caso mejoran la imagen de los Aceites Esenciales (VITA).

AGRADECIMIENTOS.-

- A la empresa FRANCO y NAVARRO y a todo su equipo por las instalaciones, los animales , su gran profesionalidad y su excelente disposición.
- A Diego García , conductor de la prueba por sus ganas de aprender y por el gran trabajo realizado.
- A ITPSA por el apoyo técnico y económico en la realización de la prueba y personalmente a Concepción Cid por el seguimiento realizado.
- A NANTA ZARAGOZA en las personas de Laura Marco, Ruben Carranza y el resto del personal por el apoyo laboral y logístico.

CASETAS agosto de 2017.

Fdo.- Laura Marco (STC Rumiantes NANTA ZARAGOZA)
José María Bello (JP Ovino/Caprino NANTA S.A.)

ANEXO 1.-

FICHAS DE PRODUCTOS ADITIVOS UTILIZADOS.-

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECCOX 80 mg/g Premezcla medicamentosa para bovinos y ovinos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: Decoquinato 6,0 g/100g

Excipiente: Subproductos de la molienda de trigo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo grosero de color beige, con olor a molienda de trigo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Ovinos y bovinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Como tratamiento y prevención de la coccidiosis en corderos y terneros

Como ayuda para controlar la coccidiosis en corderos, mediante la incorporación al pienso de las ovejas.

Como ayuda a la prevención de abortos y muertes perinatales debidos a la toxoplasmosis, mediante la medicación del pienso de ovejas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

El uso de este producto mantendrá el crecimiento normal en condiciones de infestaciones por coccidiosis pero no mejorará el ritmo del crecimiento en corderos o terneros sanos.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Para conseguir una distribución uniforme en el pienso final, se recomienda, ante todo, mezclarlo en una proporción de 1 parte de producto con 3 partes de pienso antes de añadir a la mezcla final. En la preparación de piensos granulados, se ha trabajado con temperaturas de hasta 80°C durante 10 minutos, sin que se haya observado ningún efecto negativo en el producto final.

phytosynthèse

HOJA DE ESPECIFICACIONES / REVISADA: NOVIEMBRE 2004/1

PULMOFIT

DESCRIPCIÓN:	Alimento complementario para rumiantes. Incorporar al pienso completo para mantener su crecimiento e índices productivos durante el periodo de engorde.
ASPECTO:	Poivo marrón claro, de olor aromático intenso
COMPOSICIÓN:	Extractos vegetales y sustancias aromáticas y aperitivas (aceites esenciales).
DOSIFICACIÓN:	Utilizar a la recepción de los animales durante las tres primeras semanas de engorde. <u>Bovino:</u> 2,5-3 g/100 kg peso vivo <u>Caprino y ovino:</u> 3-4 g/100 kg peso vivo. Esta dosificación puede repetirse para prevenir casos de estrés: entrada de animales, tratamientos....
ALMACENAMIENTO:	El producto es estable durante 1 año en su envase original y almacenado en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.
MODO DE EMPLEO:	Mezclar homogéneamente con el pienso.
ENVASE:	Sacos de 20 kg de peso neto.

FICHA TÉCNICA

POLVO

PRESENTACIÓN

Polvo color marrón claro, 100% natural, formado por gránulos sueltos que contienen aceites esenciales como sustancia activa.

USO

Orego-Stim® es único. Estudios publicados demuestran un amplio rango de efectos significativos de Orego-Stim® sobre varios microbios que afectan el tracto gastrointestinal de los animales de producción, mejorando de esta manera el rendimiento y la productividad de éstos. Orego-Stim promueve el crecimiento y una mejor utilización del alimento. Mejora el estado sanitario y asiste en periodos de stress a la vez que deja un distintivo aroma en el pienso.

UTILIZACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Para administrar en pienso:

La dosificación puede variar dependiendo de las condiciones. Para casos específicos consulte con su nutricionista, veterinario, distribuidor o personal de Meriden-AH.

Las siguientes dosis pueden servir como guía:

AVICULTURA

Suplementar Orego-Stim® a 300g por tonelada de pienso continuamente. Para alcanzar mejores resultados utilizar Orego-Stim® Líquido a una dosis de 150ml por cada 1000 Litros de agua de bebida durante la primera semana y periodos críticos.

PORCINO

PreStarter y Starter:	1Kg por tonelada de pienso.
15 días pos destete hasta 25Kg de peso:	500g por tonelada de pienso.
25Kg a sacrificio:	250g por tonelada de pienso.
Gestación y lactación:	250g por tonelada de pienso.

RUMIANTES

Terneros de carne: Administración inicial de 1kg por tonelada de pienso durante los primeros 28 días, seguido de una dosis de mantenimiento de 250g por tonelada hasta sacrificio.

Vacas de Leche: 15g por cabeza de ganado al día durante 28 días a partir de la aparición de diarreas.

Ovejas y cabras: Administración inicial de 1kg por tonelada de pienso durante los primeros 28 días, seguido de una dosis de mantenimiento de 250g por tonelada hasta sacrificio.

CONTRAINDICACIONES

No administrar directamente al animal.
Sin periodo de retirada.

PRECAUCIONES FARMACOLÓGICAS

Almacenar en lugar seco y fresco, lejos de la luz solar directa.
Cerrar el envase después de utilizar.

EMPAQUE

Bolsas (5 x 5 kg o 25kg) de aluminio de alta calidad, contenidas en cajas de alta resistencia.

ORIGEN

Producido en el Reino Unido en instalaciones certificadas por FEMAS

Meriden
ANIMAL HEALTH

Cranfield Innovation Centre, University Way,
Cranfield Technology Park, Cranfield. MK43 0BT.
Tel: +44 1234 436130, Fax: +44 1234 436131

Disclaimer: The information contained within this bulletin is intended for international use and is for information only. Specific details and licensing arrangements may vary from country to country including the EU. Details of formulations, indications and applications for any particular country should be checked.

March 2014 – Issue 1

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL:

CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA:

Clortetraciclina (clorhidrato).....10 g
Excipiente c.s.p.....100 g

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Premezcla medicamentosa

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINETICA:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la síntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S 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:

Bacterias Gram (+) y Gram (-)

Streptococcus spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Clostridium spp.

Rickettsia
Clamydias
Mycoplasma spp.
Protozoos:

Theileria
Eperythozoom
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 y son ampliamente distribuidas por todo el organismo registrándose las concentraciones más elevadas en hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores se encuentran en saliva, humores tumorales y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, aumentando si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la clortetraciclina es de 8,8 horas.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Se eliminan fundamentalmente en la orina y en 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 la dosis.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Aves de producción
Cerdos
Terneros
Óvidos y cápridos

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Terneros: Enteritis bacteriana.
Neumonía.
Anaplasmosis.

Óvidos y cápridos: Enteritis bacteriana
Neumonía

Porcino: Enteritis bacteriana
Neumonía enzoótica
Disentería

Aves: CRD
Sinovitis infecciosa

5.2 CONTRAINDICACIONES

- No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.
- No administrar a animales con el rumén funcional.
- No administrar a équidos.
- Gatos

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

- Inhibición del crecimiento de los huesos largos.
- Alteraciones de la flora digestiva.
- Inmunodepresión en cerdos y en aves.
- Crecimiento de organismos no susceptibles, sobre todo monilias.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

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

Mezclar bien el pienso para asegurar una distribución uniforme.

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 con antibióticos bactericidas.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

AVES:

Preventivo: 50-100 mg/kg de pienso (equivalente a 0,5-1 Kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Curativo: 100-200 mg/kg de pienso (equivalente a 1-2 kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

CERDOS:

100-400 mg/kg de pienso (equivalente a 1-4 kg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

TERNEROS:

75-100 mg/cabeza y día (equivalente a 750 mg – 1 g de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / cabeza y día, teniendo en cuenta que un ternero come entre 2-3 kg de pienso al día y los cálculos se han realizado para 2,5 kg, esto equivale a 0,30-0,40 kg de premezcla / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

OVIDOS Y CAPRIDOS:

75 mg/cabeza y día (equivalente a 750 mg de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA / cabeza y día, teniendo en cuenta que un óvido o cáprido come alrededor de 1 kg de pienso al día esto equivale a 0,75 kg de premezcla / Tm de pienso) hasta la remisión de los síntomas.

Para la incorporación de la especialidad en el pienso, el fabricante autorizado deberá hacer una dilución previa de la premezcla, para que la cantidad a añadir sea de 2 Kg o más por Tm de pienso.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Preparación de la dilución previa:

Cantidad total: 2 kg

Excipientes seleccionados compatibles con la premezcla: harina de soja 50%, harina de trigo y cebada.

Características de los excipientes:

1º Humedad: seleccionar la materia prima con un contenido de humedad inferior al 10%

2º Peso específico; no utilizar excipientes con un peso específico fuera del rango del 0,5525 – 0,7475 g / ml.

3º Granulometría: molturar el excipiente para obtener un tamaño de partícula medio de 700 µm.

Método de preparación de la dilución previa:

1º Moler el excipiente hasta obtener un tamaño de partícula de 700 µm aproximadamente.

2º Pesar la cantidad de excipiente descrita en la tabla de dosificación. Introducir en mezcladora adecuada un 30-40 % del peso total de excipiente.

3º Añadir a la mezcladora, la cantidad de CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA descrita en la tabla de dosificación. Dejar mezclar durante 10 minutos.

4º Añadir el resto del excipiente y mezclar durante 15 minutos.

5º El tiempo de mezcla total será de 25 minutos (10' + 15').

TABLA DE DOSIFICACIÓN

ESPECIES DE DESTINO	INDICACIONES TERAPEÚTICAS	DOSIS (PPM)	CANTIDAD CLORTETRA. BMP 10% PREMEZCLA	CANTIDAD EXCIPIENTE c.s.p. 2 Kg	TIEMPO DE MEZCLA
AVES	CRD Sinovitis infecciosa	Preventivo: 50-100 ppm Curativo: 100-200 ppm	500-1000 g/Tm	1500-1000 g	25 minutos
CERDOS	Enteritis bacteriana Neumonía enzoótica Disentería	100-400 ppm	1000-4000 g/tm	1000-0 g	25 minutos
ÓVIDOS Y CÁPRIDOS	Enteritis bacteriana Neumonía	75 mg/cabeza día	750 g/tm	1250 g	25 minutos
TERNEROS	Enteritis bacteriana Neumonía	75-100 mg/cabeza y día	300-400 g/Tm	1700-1600 g	25 minutos

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

- Vómitos.
- Diarreas.
- En cerdos produce exudados y hemorragias nasales y orales.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

- No administrar a animales con rumen funcional.
- No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
- En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 después de vacunar contra el mal rojo, ya que suprime la inmunidad adquirida.
- No administrar a patos más de 21 días.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

- Carne 10 días
- Huevos no usar

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Evitar el contacto con la piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

No se han descrito

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Producto comercial: 18 meses
Mezclado en el pienso: 3 meses

No se recomienda someter la especialidad CLORTETRACICLINA BMP 10% PREMEZCLA a un proceso de granulación, en caso de llevarse a cabo sobredosificar en un 8% la cantidad de la premezcla en el pienso.

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases de 1, 5, 10 y 25 Kg.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. De Castellvell nº 24
43206 REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 971 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 7 de noviembre de 1994
- Última revisión del texto: 7 de noviembre de 1994
- Condiciones de dispensación: CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTERMIX COTRISUL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Sulfadiazina..... 250 mg
Trimetoprima..... 50 mg

Excipientes, c.s.p.....1g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino y ovino (corderos pre-rumiantes).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

Ovino (corderos pre-rumiantes): tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

4.3. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Patologías renales o hepáticas.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.
- Discrasias sanguíneas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aeemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Dado que el consumo de pienso y agua depende, entre otros factores, de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo medio diario de pienso.

En caso de que los animales no coman, se administrará un tratamiento alternativo por vía parenteral.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

No deben excederse la dosis ni el tiempo del tratamiento recomendado.

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

No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la fabricación del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer:

Alteraciones en el tracto urinario (cristaluria, hematuria u obstrucción).

Reacciones alérgicas, con posibles manifestaciones cutáneas.

Signos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos y diarrea, especialmente en tratamientos prolongados).

En el caso de tratamientos prolongados o con dosis elevadas, pueden aparecer alteraciones hematopoyéticas, tales como trombocitopenia o leucopenia.

En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni neonata.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc.) ni, en general, con sustancias o piensos que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No debe administrarse junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar 30 mg de asociación antimicrobiana (25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima) por cada kg de peso vivo al día durante 5 días, que corresponden a 100 mg de premezcla/kg p.v./día, o, lo que es lo mismo, 1 g de Mastermix Cotrisul/10 kg p.v./día.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La ingestión de pienso medicado depende de la condición física de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la cantidad de premezcla a administrar en función del consumo medio diario de pienso. Utilizar la siguiente tabla de dosificación:

Ingesta diaria de pienso en % de peso vivo	Cantidad de <i>Mastermix Cotrisul</i> a incorporar por tonelada de pienso (ppm)
2%	5 kg/Tm
3%	3,3 kg/Tm
4%	2,5 kg/Tm
5%	2 kg/Tm
6%	1,6 kg/Tm
7%	1,4 kg/Tm

Modo de administración:

Mezclar con el pienso en el momento de la fabricación de éste. En el proceso de granulación es recomendable precondicionar la mezcla con vapor entre 5-10 minutos a una temperatura no superior a 75°C.

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

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria. En caso de sobredosificación severa, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

4.11. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 3 días.

Ovino (corderos pre-rumiantes):

Carne: 4 días.

Leche: No administrar a ovejas cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: La sulfadiazina y la trimetoprima son antimicrobianos con acción bacteriostática, que actúan en diferentes etapas de la síntesis del ácido fólico.

Código ATCvet: QJ01EW10 sulfadiazina y trimetoprima

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es un antimicrobiano bacteriostático del grupo de las sulfamidas, que actúa bloqueando la biosíntesis del ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadiazina y el ácido para-aminobenzoico (PABA). La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo, a dos niveles diferentes, de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

In vitro, la asociación es activa frente a:

Muy sensibles:

Gram positivo: *Streptococcus* spp.

Gram negativo: *Proteus* spp.

Salmonella spp.

Pasteurella spp.

Shigella spp.

Haemophilus influenzae

E. coli

Sensibles:

Gram positivo: *Staphylococcus* spp.

Corynebacterium spp.

Clostridium spp.

Gram negativo: *Neisseria* spp.

Klebsiella spp.

Fusobacterium spp.

Bordetella spp.

Moderadamente sensibles:

Gram positivo: *Nocardia* spp.

Gram negativo: *Brucella* spp.

Moraxella spp.

El espectro antimicrobiano de la asociación no incluye *Pseudomonas* spp. ni *Mycobacterium* spp.

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la combinación frente a cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* aisladas de casos clínicos diagnosticados de ganado porcino siguiendo las recomendaciones del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*). Los resultados obtenidos (CMI₉₀) fueron:

Streptococcus suis: 0,025 / 0,475 µg/ml (TMP/SDZ)

Resistencia: 0%

Pasteurella multocida: 0,05 / 0,95 µg/ml (TMP/SDZ)

Resistencia: 0%

Actinobacillus pleuropneumoniae: 0,025 / 0,475 µg/ml (TMP/SDZ)

Resistencia: 0%

Haemophilus parasuis: 0,025 / 0,475 µg/ml (TMP/SDZ)

Resistencia : 10%

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la combinación de cepas de *Pasteurella multocida* aisladas de casos clínicos diagnosticados de ganado ovino siguiendo las recomendaciones del CLSI. Los resultados obtenidos (CMI₉₀) fueron:

Pasteurella multocida: 0,0125 / 0,2375 µg/ml (TMP/SDZ).

Resistencia: 0%.

5.2. Datos farmacocinéticos

La sulfadiazina, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente en animales monogástricos, distribuyéndose por todos los tejidos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es de entre el 20 y el 50% según algunas fuentes y superior al 90% según otras. Las concentraciones en riñón son superiores a las plasmáticas, mientras que en la piel, el hígado y los pulmones son sólo ligeramente inferiores. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y, en menor proporción, a derivados hidroxilados. Su semivida de eliminación es de 2,9 h en cerdos. La excreción es fundamentalmente renal, por filtración glomerular y secreción tubular activa. En 24 horas se encuentra en la orina el 50 % de la dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La trimetoprima, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente (excepto en rumiantes), alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 horas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y fluidos corporales. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en pulmones, hígado y riñones. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 30 al 60 %. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular activa) y en menor medida se excreta con las heces. En 24 horas se encuentra en la orina el 75% de la dosis, y en 3 días el 85-90 %, entre orina y heces. Su semivida de eliminación es prolongada, manteniéndose concentraciones eficaces durante unas 12 horas. Las concentraciones en la leche suelen ser entre 1 y 3,5 veces mayores que las plasmáticas.

Tras la realización de un estudio farmacocinético propio con la premezcla Mastermix Cotrisul en cerdos, se estableció el estado estacionario entre las 12 y las 120 h desde la primera administración, con una duración total de 108 h. Las concentraciones máximas alcanzadas en el estado estacionario ($C_{max_{ss}}$) fueron de 11,32 $\mu\text{g/ml}$ y 0,656 $\mu\text{g/ml}$, para la sulfadiazina y la trimetoprima, respectivamente, mientras que las concentraciones medias en este mismo período (C_{ss}) fueron de 8,71 $\mu\text{g/ml}$ de sulfadiazina y 0,5 $\mu\text{g/ml}$ de trimetoprima. El valor calculado para la semivida de eliminación fue similar para los dos fármacos (3,26 h para la sulfadiazina y 2,59 h para la trimetoprima).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de niauli.
Hidrogenofosfato de calcio anhidro.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 meses.
Período de validez después de su incorporación al pienso: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Envase de 25 kg: bolsa de papel (50x18x71) formado por una bolsa de polietileno galga 200, dos hojas de papel Kraff de 70 g, una hoja de papel satinado blanco impreso de 70 g, cierre termosellado y cosido con hilo de algodón parafinado con papel rizado. Etiqueta autoadhesiva.
Formatos: Bolsa de 25 kg.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.
No aplicar el abono sobre el terreno hasta que no hayan transcurrido 90 días desde su almacenamiento.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio JAER, S.A.
C/ Barcelona, 411
08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)
España
Teléfono: 93 656 07 52
Fax: 93 656 09 90

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **9.288 NaI**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.255 ESP**

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

9 de febrero de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de julio de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ANEXO II.- FICHA DE PRODUCTO DE PIENSO UTILIZADO.-

GESTICOR INTENSIVO

DEFINICIÓN / POSICIONAMIENTO:

Pienso compuesto complementario de paja destinado a corderos de engorde a partir del destete hasta el sacrificio guardando el correspondiente periodo de espera si ha lugar.

CARACTERÍSTICAS:

La gama de productos GESTICOR incorpora nutrientes NOVALAC para conseguir una mejor eficacia nutricional. En el caso de este producto, el AcidNut es un indicador del potencial acidógeno de un producto.

BENEFICIOS:

Este pienso está diseñado para situaciones en las que la sanidad del ganado de cebo es baja. Su composición favorece una baja capacidad acidógena del producto. GESTICOR MODEL puede ayudar a evaluar la posibilidad de su recomendación.

MODO DE EMPLEO/ USO:

Los animales dispondrán de paja a libre disposición y agua limpia y fresca. Los animales dispondrán siempre a voluntad este producto evitando que se queden sin él.

Constituyentes Analíticos

PROTEINA BRUTA (%)	17.5
FIBRA BRUTA (%):	4.1
GRASA BRUTA (%):	2.8
CENIZAS BRUTAS (%):	6.8
ALMIDON+AZUCARES (%)	40

www.nanta.es

NOTA: Todos los rendimientos y cantidades de pienso indicados son estimados. Los resultados dependen de muchos factores además de la alimentación.

ANEXO III.- ESCALA DE VALORACION DE LOS ESTADOS DE ENGRASAMIENTO.-