

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APODERM 21,5 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clortetraciclina21,5 mg
(Equivalente a 20 mg de clortetraciclina base)

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros constituyentes
Azul patente (E 131)
Propilenglicol
Etanol al 96%
Propel 45

Suspensión de color verdoso y olor alcohólico.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas contaminadas con agentes sensibles a la clortetraciclina.

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, como dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la Clortetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No aplicar el medicamento en ubres de animales en lactación si la leche va destinada al consumo humano.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su utilización en las especies de destino

Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza. Limpiar bien la zona afectada antes de rociar con el pulverizador.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

Mantener el animal sobre terreno seco al menos durante una hora tras la administración en las pezuñas.

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

Este medicamento veterinario contiene propelentes inflamables.

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar incluso después del uso.

La clortetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No aplicable

Otras precauciones

Se debe eliminar la parte teñida de la piel del animal antes de poder usar el resto del animal para consumo humano.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos

Muy raros (<1 animal/10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas locales
--	-----------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando los tejidos necrosados.

Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15 – 20 cm durante 2 – 3 segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Realizar 1 ó 2 aplicaciones al día hasta la curación total de las lesiones.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones especiales de uso y condiciones especiales de uso, incluidas restricciones sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios para limitar el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

Su uso no está autorizado en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet:

QD06AA02

4.2 Farmacodinamia

La clortetraciclina *in vitro* es principalmente un antibacteriano bacteriostático. Inhibe la síntesis de proteínas por unión a la subunidad 30S de los ribosomas donde interfiere la unión del aminoacil-tARN con el complejo ribosoma-m-ARN.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración cutánea, la absorción de la clortetraciclina es despreciable, por lo que sólo tendrá efecto local, y no se esperan efectos sistémicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición.
No exponerlo a temperaturas superiores a 45 °C.

No refrigerar ni congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión multidosis de aluminio de 335 ml de capacidad, con válvula pulverizadora de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno.

Formato:

Envase de 335 ml de capacidad conteniendo 100 ml de medicamento y 150 ml de gas propelente.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

270 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La información detallada sobre este medicamento veterinario está disponible en la Base de datos de productos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).