

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina LA 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina base200 mg
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2,20 mg
2-pirrolidona.	
Povidona.	
Oxido de magnesio pesado.	
Monoetanolamina.	
Ácido clorhídrico concentrado.	
Nitrógeno.	
Agua para preparaciones inyectables.	

Solución marrón amarillenta de clara a oscura. Puede tener un tinte verde.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

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

Bovino

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*; metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) e infecciones entéricas asociadas a *Escherichia coli* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma* spp.; y metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino y caprino

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociada a cepas de *Pasteurella multocida*; aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus* – *Chlamydia psittaci*), metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) y listeriosis (*Listeria monocytogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

3.4 Advertencias especiales

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

En la especie porcina, no se recomienda administrar entre 2 días antes y 10 después de la vacunación contra el Mal rojo.

El uso de la oxitetraciclina para la indicación, aborto enzoótico ovino, no elimina una posible transmisión por la placenta.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

No sobrepasar la dosis recomendada, particularmente en lechones con menos de 3-4 semanas de edad.

Para reducir al mínimo las reacciones locales, se recomienda usar una aguja adecuada (Ej. 5 cm de longitud y calibre 17 para bovinos de 300 kg).

Es preferible administrar el producto en el músculo cervical (cuello) en vez de la pata trasera.

En lechones, evitar administrar en el mismo día o zona del cuerpo que el hierro dextrano.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

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

En caso de autoinyección accidental o 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección ¹ , Edema en el punto de inyección ¹ , Hinchazón en el punto de inyección ¹ Dientes descoloridos ² Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) ³ Trastornos del desarrollo óseo y articular ⁴ Fotosensibilidad
--	--

¹ puede persistir de 5 a 20 días según la cantidad administrada y la especie.

² cuando se utiliza en animales en periodo de desarrollo dental.

³ en cuyo caso administrar tratamiento apropiado.

⁴ el uso prolongado en animales jóvenes puede provocar la inhibición del crecimiento de los huesos largos.

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 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

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia de formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar 20 mg/kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

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

El volumen máximo por punto de inyección es:

Bovino: 10 ml.

Ovino y caprino: 5 ml.

Porcino: 5 ml y no más de 0,5 ml en lechones de menos de 7 días de edad.

Si se precisan volúmenes superiores deben distribuirse en dos puntos de inyección.

Normalmente es suficiente una sola dosis pero si no se logra una respuesta satisfactoria, el veterinario deberá reconsiderar el diagnóstico u optar por un tratamiento alternativo.

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

La oxitetraciclina tiene un amplio margen de seguridad en las especies de destino por lo que no es esperable que una sobredosificación produzca síntomas clínicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino

.- Carne: 37 días.

.- Leche: 7 días.

Ovino

.- Carne: 22 días.

.- Leche: 7 días.

Caprino:

.- Carne: 33 días.

.- Leche: 7 días.

Porcino:

.- Carne: 37 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamia

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que inhiben la síntesis de proteínas en los microorganismos sensibles. Tras su difusión a través de la membrana externa, un proceso activo mediado por transportador transporta los fármacos a través de la membrana citoplasmática, en la que se unen de forma irreversible a receptores en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, donde interfieren con la unión del ARN de transferencia del aminoácido al sitio aceptor en el complejo ARN mensajero/ribosoma. Esto impide la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en fase de elongación, inhibiendo con ello la síntesis de proteínas.

Salvo en un número limitado de cepas resistentes, la oxitetraciclina muestra actividad, de susceptible a moderada, contra las siguientes bacterias:

Pasteurella multocida.
Mannheimia haemolytica.
Histophilus spp.
Mycoplasma spp.
Arcanobacterium pyogenes.
Pasteurella multocida.
Haemophilus parasuis.
Bordetella bronchiseptica.
Actinobacillus pleuropneumoniae.
Arcanobacterium pyogenes.
Chlamydophila abortus.
Listeria monocytogenes.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina – Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Los puntos de corte para las tetraciclinas según el CLSI (2008) son:

Zona Diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	(S) Susceptible
15 - 18	5 – 15	(I) Intermedio
≤ 14	≥ 16	(R) resistente

4.3 Farmacocinética

La oxitetraciclina en una formulación de acción prolongada se absorbe de forma relativamente rápida (Bovino de 3 – 5h; porcino de 1- 4h; ovino de 2 - 4 h. y caprino de 1-4 h), la biodisponibilidad para todas las especies de destino ronda entre 90-100% y las concentraciones se mantienen por encima de 0,5 µg/ml durante aproximadamente 72 h en la especie bovino, 35 h en la especie porcino, >72 h en la especie ovino y 50 h en la especie caprino.

Se excreta por orina y heces.

Las concentraciones y posiblemente el efecto de la administración única duran aproximadamente entre 48 horas, para la especie porcino, y de 48 a 72 horas para las otras especies.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal ámbar tipo II cerrados con tapones de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, SL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2161 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/01/1979

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.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)