

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TERRALON LA 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Oxitetraciclina200 mg
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico5 mg
N- metilpirrolidona..... 432,6 mg

Solución clara de color amarillo a marrón, libre de partículas visibles

3. Especies de destino

Bovino y ovino

4. Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolítica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella* spp.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*
- Otras infecciones, como mastitis causada por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp y *E.coli*

Ovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolítica*, *Pasteurella* spp.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus* y *Dermatophilus congolensis*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes*,
- Otras infecciones, como
 - Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*, *Chlamydia psittaci*
 - Mastitis causada por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *E.coli*
 - Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en caballos, conejos, perros o gatos.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

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

6. Advertencias especiales

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

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario 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

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

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

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y ovino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de tetraciclinas en el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede conducir a una decoloración de los dientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No emplear conjuntamente con antibacterianos bactericidas por existir antagonismo.

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

Sobredosificación:

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ¹ , anafilaxia ^{1, 2}
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Dientes descoloridos ³ Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., dolor en el punto de inyección, necrosis en el punto de inyección) Trastorno del tracto digestivo Fotosensibilidad

¹ Debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

² A veces mortal.

³ Al igual que con todas las tetraciclinas, puede observarse durante el periodo de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Para todas las especies: dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /10 kg de peso vivo) en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

En bovino la inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello. En ovino, el medicamento se debe inyectar en la musculatura de la zona de la cadera.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 10 ml

Ovino: 3 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

10. Tiempos de espera

Bovino Carne: 22 días.

Leche: 10 días (240 horas).

Ovino Carne: 16 días.

Leche: 10 días (240 horas).

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2739 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.