

ETIQUETA-PROSPECTO:

CLORTETRA SPRAY 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

CN:XXXXXX.X
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal Km. 256- Calzada Don Diego
37448 Salamanca

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORTETRA SPRAY 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea
Hidrocloruro de clortetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clortetraciclina 20,0 mg

Excipientes:

Azul patente V (E 131) 0,5 mg

Otros excipientes, c.s.

Suspensión de color azul verdoso y olor alcohólico, libre de partículas extrañas.

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir reacciones cutáneas locales en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Uso cutáneo.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

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

Después de la aplicación en las pezuñas mantener el animal sobre terreno seco al menos durante una hora.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

No utilizar este medicamento en ubres de animales lactantes si la leche va destinada al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Envase a presión: proteger de la luz directa del sol o focos de ignición. No exponer a temperaturas mayores a 45°C.

No refrigerar ni congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de exposición ocular o dérmica, lavar con agua abundante.

No pulverizar sobre llamas ni materiales incandescentes. No perforar ni arrojar el envase al fuego, ni siquiera después del uso.

Evitar inhalar los vapores. Aplicar el producto al aire libre o en zonas bien ventiladas.

Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar durante la administración de este producto. En caso de ingestión accidental o de contacto con los ojos, buscar inmediatamente asistencia médica y mostrar al médico el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

Ver el apartado "Tiempos de espera".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No aplicar otros preparados tópicos simultáneamente en las mismas lesiones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En tratamientos continuados, pueden aparecer dermatopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no se necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Envases de 335 ml de capacidad.

Uso veterinario: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {mes/año}>

TAMAÑO DEL ENVASE

335 ml

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1096 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}