

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 55 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 55 mg
(equivalente a 50 mg de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo de color amarillo oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (ternero prerrumiante), ovino (cordero prerrumiante), porcino, pollos de engorde y pavos.

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

Bovino (prerrumiante) y ovino (prerrumiante): Enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannhaemia haemolytica* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino: Enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la oxitetraciclina.

Pollos de engorde y pavos: infecciones respiratorias causadas principalmente por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

No usar en bovinos y ovinos con rumen funcional.

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

En la especie bovina y ovina se debe evitar administrar en la leche o al mismo tiempo que la leche. Se recomienda no administrar entre dos horas antes y dos horas después de administrar la leche.

En pavos, se recomienda no administrar a animales jóvenes en fase de desarrollo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 continuado de oxitetraciclina puede dar lugar al desarrollo de bacterias resistentes, especialmente entre las enterobacterias, *Salmonella* spp. presenta unos elevados porcentajes de resistencia a este antimicrobiano.

Para reconstituir el producto en agua de bebida debe agitarse vigorosamente en un pequeño volumen de agua y añadir al tanque cuando se haya disuelto completamente.

Cuando se administra vía agua de bebida, cerrar todas las fuentes de agua hasta que toda el agua medicada haya sido consumida.

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

Este medicamento contiene oxitetraciclina, que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la oxitetraciclina o a cualquier otra tetraciclina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, los ojos o las mucosas durante su incorporación al agua de bebida y al manipular el agua medicada.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes y máscara anti polvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143).

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario. En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras 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 dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (ternero prerrumiante), ovino (cordero prerrumiante), porcino, aves (pollos de engorde y pavos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo Infección oportunista ¹ Fotosensibilidad
---	---

¹Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

La absorción de la tetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Bovino (prerrumiante) de aproximadamente 60 kg: 20 – 25 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 400 – 450 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Ovino (prerrumiante) de aproximadamente 14 kg: 10 – 18 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 180 - 330 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Porcino (100 kg): 40 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina/kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 730 800 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Pollos de engorde y pavos: 50 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 909 mg o 0,9 g del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de oxitetraciclina en agua.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....mg medicamento veterinario}}{\text{/ kg de peso vivo / día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{.....mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

Alteración de la función digestiva. Diarreas.

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 (terneros prerrumiantes):

- Carne: 4 días.

Ovino (corderos prerrumiantes):

- Carne: 21 días.

Porcino:

- Carne: 4 días.

Aves (pollos de engorde y pavos):

- Carne: 21 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antimicrobiano perteneciente al grupo de las tetraciclinas que se produce como consecuencia de la actividad fermentativa del actinomiceto *Streptomyces rimosus*. Las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción bacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero.

La oxitetraciclina es un antimicrobiano de amplio espectro, siendo principalmente activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aerobias y anaerobias, así como frente a Micoplasmas, Clamidias y Rickettsias.

Se ha informado de resistencia adquirida a la oxitetraciclina. Esta resistencia es originada normalmente por plásmidos. Es posible la resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

El uso prolongado o repetido de oxitetraciclina, así como el tratamiento prolongado a dosis bajas, puede causar aumento de la resistencia a otros antibióticos debido al potencial co-resistencia con otros antimicrobianos.

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía oral, actúa localmente en el intestino pero se absorbe alcanzando el torrente circulatorio y distribuyéndose a los tejidos, en particular en el pulmón.

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 compuestos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25% para la oxitetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.

La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida

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: uso inmediato.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar los sobres en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres laminados de poliéster/aluminio/polietileno de 50 g introducidos en una caja.

Formatos:

Caja con 2 sobres de 50 g.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2146 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 julio 1961.

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>).