



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### CAJA CON 1 VIAL DE 100 ML

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRAMICINA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE  
Hidrocloruro de Oxitetraciclina

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene

##### Sustancia activa:

Hidrocloruro de Oxitetraciclina 100,00 mg  
(equivalente a 92,72 mg de Oxitetraciclina base)

##### Excipientes:

Formaldehído de Sulfoxilato de Sodio	3,92 mg
Monotioglicerol	10,53 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caprino.

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

##### Bovino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la oxitetraciclina.

##### Porcino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

**Ovino y caprino**

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina y tratamiento del aborto enzoótico ovino producido por *Chlamydophila abortus* (*Chlamydia psittaci*).

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o intravenosa.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Vías IM e IV		
Bovino	Carne	34 días
	Leche	120 horas
Ovino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Caprino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Porcino	Carne	24 días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROcede(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.  
Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

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

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte  
Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2299 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA VIAL DE 100 ML**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TERRAMICINA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE  
Hidrocloruro de Oxitetraciclina

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Hidrocloruro de Oxitetraciclina 100,00 mg/ml  
(equivalente a 92,72 mg de Oxitetraciclina base)

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

100 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o intravenosa.

**5 TIEMPO DE ESPERA**

Lea el prospecto antes de usar.

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.