

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Hidrocloruro de oxitetraciclina ..... 55 mg  
(equivalente a 50 mg/g de oxitetraciclina)

Polvo de color amarillo oscuro.

### 3. Especies de destino

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

### 4. Indicaciones de uso

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.

### 5. 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.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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.

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

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

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.

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras.

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.

Sobredosificación:

Alteración de la función digestiva. Diarreas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

## 7. Acontecimientos adversos

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

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

<sup>1</sup>Sobreinfección 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. 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 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](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo 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 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 ó 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 3 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

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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.

## **10. 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.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

## **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**

2146 ESP.

### **Formatos:**

Caja con 2 sobres de 50 g.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2025

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:

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
**España**  
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FarmaSierra Manufacturing S.L.  
Carretera Irún Km 26,200  
28709 San Sebastian de los Reyes  
Madrid