

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 26,67 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 26,67 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patente V (E-131)	1, 31 mg
n-butano	418,67 mg
Alcohol isopropílico	
Polisorbato 80	

Suspensión azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y conejos.

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

Tratamiento de heridas quirúrgicas y superficiales, tratamiento coadyuvante del pederero y otras infecciones podales.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No pulverizar próximo a los ojos.

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

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable y explosivo. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar incluso después del uso.

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, ojos o mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Proteger los ojos y la cara. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con penicilinas.

3.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Todas las especies: agitar el spray antes de usarlo y pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm, durante 2-3 segundos. El producto posee un excipiente con alcohol que favorece la rápida evaporación después de su aplicación. La coloración azul de la suspensión, permite una fácil identificación del área cubierta con la medicación.

Para el tratamiento de afecciones podales se recomienda la limpieza previa de la zona afectada. Cuando sea necesario, repetir el tratamiento a intervalos semanales.

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

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

No usar en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

La zona coloreada de la piel debe eliminarse antes de que el resto del animal sea destinado al consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamia

Antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica al unirse a la subunidad 30 S ribosomal. Es activo frente a:

Bacterias Gram (+) y Gram (-):

Sensibles:

(+): *Streptococos* y *Clostridios*.

(-): *Brucillas*, *Haemphilus*, *Fusobacterium*, *Klebsiellas*.

Moderadamente sensibles:

(+): *Corynebacterium* y *Bacillus antracis*.

(-): *E. coli*, *Pasteurellas* y *Salmonellas*.

Resistentes:

(+): *Proteus* y *Staphylococcus*.

(-): *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* y *Shigella*.

* *Riquettsia* spp.

* *Clamydea* spp.

* *Mycoplasma* spp.

* Protozoos:

Theileria

Eperythozoon

Anaplasma

* *Espiroquetas*

* *Actynomices* spp.

* *Leptospiras*.

4.3 Farmacocinética

El producto posee un excipiente con alcohol que favorece la rápida evaporación después de la aplicación. La coloración azul de la suspensión, permite una fácil identificación del área cubierta con la medicación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de aluminio lacado, equipado con válvula de precisión, accionador y tapa de protección de la válvula, conteniendo 150 ml de aerosol coloreado con un propelente libre de CFC.

Formato:

Frasco con 150 ml

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.

Precaución: Envase presurizado, altamente inflamable y explosivo. No quemar el envase vacío.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1172 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 septiembre 1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

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>).