

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

ENVASE DE 335 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APODERM 21,5 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clortetraciclina 21,5 mg
(equivalente a 20 mg de clortetraciclina base)

Excipientes:

Azul patente (E 131)

Solución de color verdoso y olor alcohólico.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No aplicar el medicamento en ubres de animales en lactación si la leche va destinada al consumo humano.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

No procede

Precauciones especiales para un uso seguro en las especies de destino:

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

Este medicamento veterinario contiene propelentes inflamables.

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar incluso después del uso.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. 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.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

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:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Restricciones especiales de uso y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal/10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones cutáneas locales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite un seguimiento continuo de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías 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 deber ser homogénea). Realizar 1 ó 2 aplicaciones al día hasta la curación total de las lesiones.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

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

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

Su uso no está autorizado en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición. No exponerlo a temperaturas superiores a 45° C.

No refrigerar ni congelar.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

270 ESP

Formatos

Envase a presión de 335 ml de capacidad conteniendo 100 ml de medicamento y 150 ml de gas propelente.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
Ctra. León-Vilecha 30
24192 - León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número de lote}